Додаток 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування MOG001, з інкорпорованою поправкою 5 від 19 липня 2023 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні MOG001, модель для України, версія 5.0 від 08 вересня 2023 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для Розаноліксізумаб від 01 вересня 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 254 від 08.02.2022  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з продовженим відкритим періодом лікування для оцінки ефективності та безпечності препарату розаноліксізумаб у дорослих з мієлін-олігодендроцитарним глікопротеїн (MOG)-IgG-асоційованим демієлінізуючим захворюванням», MOG001, з інкорпорованою поправкою 4 від 17 березня 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки\_Пляшка 1, українською мовою; Оновлений Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо таблетки\_Пляшка 2, українською мовою; Оновлений Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу таблетки Етрасімод 1 мг або 2 мг чи плацебо, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 грудня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.», дочірня компанія, що повністю належить компанії «Пфайзер Інк.», США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додавання Інструкції з приймання капсул палбоциклібу, червень 2023  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 310 від 23.02.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», BO41843, версія 3 від 20 грудня 2022 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від липня 2022 року: Module 3 “Quality” – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing, and Control; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб), видання 15 від 29 серпня 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1586 від 29.07.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Pандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3b фази з метою оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення гуселькумабу для зменшення ознак і симптомів та сповільнення рентгенологічної прогресії у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3004, поправка 2 від 04 травня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 15 від 29.08.2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше мали недостатню відповідь та/або непереносимість лікування одним з інгібіторів фактору некрозу пухлин альфа», CNTO1959PSA3005, з поправкою 1 від 12.05.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 11 від 28 липня 2023 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ДЖИСЕЛЕКА® (JYSELECA®) (Філготініб (GS-6034)), видання 18 від 12 червня 2023 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 13.1.0 від 11 серпня 2023 року українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 423 від 12.04.2017  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 10 від 23 листопада 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 15 від 29.08.2023 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, з поправкою 3 від 12.09.2022 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразки маркування упаковок, версія 1.0 від 01 червня 2023  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 6.0-UA(UК), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь для попереднього скринінгу, версія 6.0-UA(UК), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на використання ехокардіографічних зображень для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UК), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, версія 3.0-UA(UК), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на обмін інформацією для партнера учасниці у випадку патологічної вагітності або народження дитини із порушеннями стану здоров’я, версія 3.0-UA(UК), фінальна, від 06 жовтня 2023, українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2237 від 18.10.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ZEUS - Вплив зілтівекімабу порівняно з плацебо на серцево-судинні наслідки в учасників з діагностованим атеросклеротичним захворюванням серцево-судинної системи, хронічною хворобою нирок і системним запаленням», EX6018-4758, версія 11.0, фінальна, від 17 травня 2023 р. (Protocol EX6018-4758, version 11.0, Final, dated 17 May 2023) |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination) (комбінація фіксованих доз нірапарибу/абіратерону ацетату), видання 5, від 28 липня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Нірапариб Niraparib (ZEJULA), версія 15, від 23 червня 2023 року, англійською мовою; Брошура дослідника для препарату Абіратерону ацетат JNJ-212082 ZYTIGA (abiraterone acetate), версія 18, від 15 червня 2023 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, адаптована для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами; Додаток до Форми інформованої згоди, адаптованої для країни версія для України, номер 6.0 від 04 жовтня 2023 року на основі майстер-версії ФІЗ 6.0 від 04 жовтня 2023 року, англійською та українською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 762 від 20.04.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 3, від 01 серпня 2022 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол D3465C00001, версія 4.0 від 14 червня 2023 року; Брошура дослідника Aніфролумаб (MEDI-546), видання 15.1 від 27 квітня 2023 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад українською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.2UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2023 року, переклад російською мовою від 04 вересня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад українською мовою від 26 липня 2023 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 липня 2023 року, переклад російською мовою від 26 липня 2023 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 18 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, 17 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(uk)01], українською мовою; Лист дослідника потенційному учаснику дослідження, 21 серпня 2023 р. [V03 UKR(ru)01], російською мовою; Безкоштовна реклама в соціальних мережах і публікації про клінічні дослідження для вебсайтів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Безкоштовні оголошення в соціальних мережах та публікації про клінічне дослідження для дослідних центрів, 18 серпня 2023 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Aніфролумаб, Інформація з якості, від квітня 2023, англійсько мовою; залучення компанії Fisher Clinical Services Suzhou, China в якості дільниці з пакування та маркування; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Aніфролумаб та плацебо до 48 місяців; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня |

 2 продовження додатка 11

|  |  |
| --- | --- |
|  |  2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Aніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Aніфролумаб (MEDI-546) або плацебо, українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року коробки з досліджуваним лікарським засобом Aніфролумаб (MEDI-546), українською мовою; Зразок маркування, версія 1.0 від 14 липня 2023 року шприца досліджуваного лікарського засобу Aніфролумаб (MEDI-546), українською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1773 від 20.08.2021  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності підшкірного введення аніфролумабу дорослим пацієнтам з системним червоним вовчаком», D3465C00001, версія 3.0 від 14 липня 2022 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |

 Додаток 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»

8.11.2023 № 1926

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Пімавансерин (АСР-103), видання 16.0 від 30 квітня 2023 року, англійською мовою; Зразок Листа-повідомлення пацієнта про побічні явища у дослідженні ACP-103-064 від 27 липня 2023 року, переклад українською та російською мовами від 28 вересня 2023 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ACADIA Pharmaceuticals Inc., США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Начальник Фармацевтичного управління** |  |  | Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ |
|  | (підпис) |  | (Власне ім’я ПРІЗВИЩЕ) |