Додаток 1

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

7.06.2024 № 997

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 9.0 від листопада 2023 р., англійською мовою; Інформаційна картка дослідження компанії «Пфайзер»,\_укр-українською мовою,\_версія 1.0,\_31 січня 2024 р.; Залучення контрактної дослідницької організації ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», відповідальної за виконання важливих завдань (моніторинг, підбір дослідників в Україні, подання заяв про проведення клінічного Дослідження у комісії з питань етики, здійснення імпорту та експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, які є необхідними для проведення клінічного Дослідження, інші обов’язки передбачені наданою Спонсором Довіреністю); Зміна адреси спонсора клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США | 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США |   Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника: |

2 продовження додатка 1

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | |  | | --- | | д.м.н., проф. Готько Є.С. |   Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | лікар Готько І.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| 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 2

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

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, 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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd/ «Шанхай СТА Фармасьютикал Продакт Ко., ЛТД», Шанхай, Китай, як виробника досліджуваного лікарського засобу LY3527723, а також компанії Catalent CTS Edinburgh Limited / «Каталент СТС Единбург Лімітед», Батгейт, Великобританія, як пакувальника та маркувальника; Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 11 грудня 2023 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатініб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (е) від 15 cерпня 2023 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3030, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2024 |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1732 від 04.10.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування Даратумумабом», 54767414MMY3030, з поправкою 2 від 26.04.2023 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (Selpercatinib, LY3527723, LOXO-292) до 60 місяців; Оновлені розділи Досьє на плацебо до селперкатинібу 40 та 80 мг, версія від березня 2024 року англійською мовою: Р.3.1 «Виробники», Р.8 «Стабільність»; Залучення додаткових виробничих ділянок Fisher Clinical Services, Inc., USA, Fisher Clinical Services UK Limited, UK, Almac Clinical Services, USA, Catalent Pharma Solutions, LLC, USA, Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China, Catalent CTS Edinburgh Limited, UK, та Catalent (Shanghai) Clinical Trials Supplies Co., LTD, China |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1265 від 23.06.2021 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад’ювантної терапії селперкатинібом після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії IB–IIIA з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJX, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну зберігання препарату Фінеренон (Finerenone/BAY 94-8862) з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ (Якість) Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 94-8862 (Фінеренон) IMPD Quality версія 04 від 01 листопада 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка ≥40% (ФВЛШ ≥40%)», No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CVL-865 (дарігабат), видання 5.0 від 16 лютого 2024 р.; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1223 від 05.07.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «57-тижневе багатоцентрове відкрите додаткове клінічне випробування з лікуванням активним препаратом для вивчення препарату CVL-865 як допоміжної терапії в дорослих пацієнтів із судомними нападами з фокальним початком, резистентними до медикаментозного лікування», CVL-865-SZ-002, версія 3.0 від 14.07.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінеос Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Cerevel Therapeutics, LLC, United States |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані та Розділ 2.3 Дані клінічних досліджень та попереднього досвіду на людях Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою; Досьє з якості досліджуваного лікарського засобу (Q-IMPD) TARA-002 для інтравезикальних інстиляцій, версія від березня 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 249 від 14.02.2024 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1a, відкрите дослідження з пошуку оптимальної дози з метою оцінки безпечності і токсичності інстиляцій сечового міхура препаратом TARA-002 у дорослих пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня злоякісності», TARA-002-101-Ph1a, версія 3.0 від 03 лютого 2023 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Протара Терап'ютікс, Інк., США / Protara Therapeutics, Inc., USA |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату пакритиніб, редакція 17 від 26 березня 2024 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», PAC303, редакція 3 від 21 вересня 2023 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5333787/ ENSPRYNG® (satralizumab), версія 15 від квітня 2024р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 2777 від 02.12.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (РСОНМ)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПіПіДі ЮКРЕЙН», Україна |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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»

7.06.2024 № 997

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист-роз’яснення від 10 травня 2024 року до Протоколу клінічного випробування BJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ про проведення клінічного випробування | № 742 від 17.04.2023 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2a, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату BJT-778 у здорових добровольців та пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту В, включаючи пацієнтів із хронічною інфекцією вірусу гепатиту D», BJT-778-001, версія 3.0, поправка 2, від 22 лютого 2024 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Блюджей Терапьютікс, Інк. [Bluejay Therapeutics, Inc.], США |

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