

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура дослідника Венетоклаксу, видання 14 від 14 січня 2022 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутинібу, видання 15 від 10 грудня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(uk)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад українською мовою від 25 квітня 2022 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V12.0UKR(ru)1.0 від 17 березня 2022 року, переклад російською мовою від 25 квітня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через значущі події на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад українською мовою від 18 травня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів у зв'язку зі значущими подіями на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 28 квітня 2022 року, переклад російською мовою від 18 травня 2022 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (капсули), версія 9.0 від 31 січня 2022 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць виробництва ДЛЗ Ібрутиніб у формі капсул по 140 мг та плацебо AbbVie Inc., США; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Ібрутиніб, капсули по 140 мг, від 21 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування для пляшечки ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг, від 25 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Ібрутиніб, таблетки по 560 мг, від 13 січня 2022 року українською мовою; Зразок маркування ДЛЗ Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістерній упаковці, 24 січня 2022 року українською мовою</p>
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», РСУС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 3 від 25 березня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmascylics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 15 від 10 грудня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 від 25 травня 2022р., англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ібрутинібу, редакція 9.0 від 31 січня 2022р., англійською мовою; Виробник досліджуваного лікарського засобу Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; Виробник досліджуваного лікарського засобу AbbVie Inc., United States
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», РСҮС-1116-СА, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmascyclics, LLC, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 5.1, англійською мовою; Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу СТ-Р39, Розділ «Якість», версія 2.1, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ СТ-Р39 (розчин для ін'єкції у попередньо заповненому шприці, 150 мг) та відповідного плацебо до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», СТ-Р39 3.1, версія 2.3 від 10 серпня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 02 лютого 2022 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 лютого 2022 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження ВР42772, версія 4 від 16 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1326 від 02.07.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази ІІ, що проводиться у трьох групах, застосування препарату RO7121661, PD1-TIM3 біспецифічного антитіла, та RO7247669, PD1-LAG3 біспецифічного антитіла, у порівнянні з ніволумабом у пацієнтів із поширеною або метастатичною плоскоклітинною карциномою стравоходу», ВР42772, версія 2 від 21 вересня 2021 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ±метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем±колістин (МЕР±СОЛ) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МВЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», С3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок для батьків – оновлення інформації щодо конфіденційності для дистанційної перевірки інформації з первинної документації, майстер версія для України 1.0 від 20 травня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1773 від 20.08.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне відкрите непорівняльне багаточентрове дослідження III фази для оцінки фармакокінетики, ефективності, переносимості та безпечності препарату імуноглобулін людини для підшкірного введення (Ньюнорм) у пацієнтів із первинними імунодефіцитними захворюваннями», NORM-01, версія 04 від 23 серпня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика ПродуктіонсГес м.б.Х» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до протоколу клінічного дослідження 67652000PCR3002: Керівництво з проведення клінічного дослідження під час великого потрясіння від 01.06.2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», 67652000PCR3002, з Поправкою 2 від 25.10.2021 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 (RO7113755), версія від березня 2022 р.; Додаток 1, версія від травня 2022 р., до брошури дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 6 від серпня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), видання 9.1 від 05 січня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Відмова пацієнта від участі в дослідженні, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року, англійською мовою; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено українською мовою для України 09 травня 2022 року; Додаткова Форма інформованої згоди для України - Необов'язкова інформована згода на зберігання та майбутнє дослідження біологічних зразків, версія 1.0 від 25 березня 2022 року. Перекладено російською мовою для України 11 травня 2022 року
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 2.0 від 16 грудня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЛАБКОРП КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Lenvatinib (E7080), видання 19 від 23 травня 2022 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020 № 187 від 05.02.2021 № 762 від 20.04.2021 № 1586 від 29.07.2021 № 2237 від 18.10.2021 № 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 28 травня 2021 року; «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки пембролізумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною невітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нскНККН) (KEYNOTE-B61)», МК-3475-B61, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 серпня 2021 року; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 10 грудня 2021 року; «Дослідження Ib/II фази комбінованої терапії з пембролізумабом (МК-3475) при лікуванні метастатичного кастраційно-резистентного раку передміхурової залози (МКРРПЗ) (KEYNOTE-

	365)», МК-3475-365, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 29 березня 2022 року; «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з ленватинібом (E7080/МК-7902) і хіміотерапією порівняно зі стандартним лікуванням в якості першої лінії терапії для учасників з метастатичною карциною стравоходу», МК-7902-014 (E7080-G000-320), з інкорпорованою поправкою 05 від 01 березня 2022 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 06 від 15 вересня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 09 від 21 квітня 2022 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового виробника лікарського засобу Флуоресцеїн 10% розчин для ін'єкцій: Alcon Laboratories Inc., USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки препарату FVB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FVB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Віоеґ GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав.від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІА стадії», GO29527, версія 10 від 03 лютого 2022 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток для України до протоколу клінічного випробування, версія 1 від 11 травня 2022 року англійською мовою; Маркування флакону 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.; Маркування пакування 10 мл Дурвалумабу (MEDI4736) Концентрату для розчину для інфузії. 50мг/мл (500 мг/флакон), версія 2.0 від 10 вересня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 7 від 22 вересня 2021 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад українською мовою від 30 червня 2022 року; Додаткова інформована згода пацієнта на впровадження екстрених заходів через військову агресію Російської Федерації на території України, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 15 червня 2022 року, переклад російською мовою від 30 червня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», К-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-388, версія 5.1 (тільки для України) від 06 червня 2022 року; Інформаційний лист пацієнта стосовно дій в умовах пандемії (такої як COVID-19) або інших важливих подій, які впливають на участь у дослідженні [Інформаційний лист для учасника клінічного випробування], версія для України від 26 березня 2022 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1118 від 28.06.2022
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжене дослідження венетоклаксу у пацієнтів, які завершили участь у попередньому клінічному випробуванні венетоклаксу», M19-388, версія 5.0 від 27 вересня 2021 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D910FC00001, версія 4.0 від 12 квітня 2022 року; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 17 від 18 жовтня 2021 року, англійською мовою; Додаток до протоколу_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 28 жовтня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад українською мовою від 30 травня 2022 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 18 березня 2022 року, переклад російською мовою від 30 травня 2022 року; Модуль «Якість» Дос'є досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 від червня 2021 року, англійською мовою; Зміна назви виробника ДЛЗ компанії MedImmune Pharma BV, Netherlands на AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands; Включення компанії «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція, як додаткової виробничої дільниці; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ флакону Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою; Зразок маркування від 10 вересня 2019 року ДЛЗ коробки Дурвалумабу (MEDI4736) 10 мл, концентрат для розчину для інфузії 50 мг/мл (500 мг/флакон), українською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STMh, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія):	
	БУЛО	СТАЛО
	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2814 від 17.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 1000 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-STMh, версія 2.0 від 28.10.2021	
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна	
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про затвердження
суттєвих поправок до протоколів
клінічних випробувань»
26.07.2022 № 1321

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-STM, версія 3.0 від 05.07.2022 р.; зміна місця випробування (біоаналітична лабораторія):	
	БУЛО	СТАЛО
	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків	к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2672 від 01.12.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ТИНОВІЯ М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Янумет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг / 500 мг, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», KVZ-STM, версія 2.0 від 28.10.2021	
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна	
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

В.о. генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Іван ЗАДВОРНИХ**