

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб лазертініб (УН25448) від 22 січня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу лазертініб (УН25448) з 24 до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 19 від листопада 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Ребіф®, оновлення 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., українською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу TRC101, версія 7 від 19 листопада 2020р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1/23 грудня 2020р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 4.0 /15 грудня 2020р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, Україна, версія 3.1 / 23 грудня 2020 р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта і форми інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, версія 3.0/15 грудня 2020р. англійською мовою, український та російський переклад; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.2 від 17 грудня 2020р., англійською мовою; Шкала Загальне враження пацієнта про фізичне функціонування (PGI-S), версія 2.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Інструкції для введення досліджуваного препарату, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Картка пацієнта для зв'язку в екстрених ситуаціях, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Буклет для пацієнтів, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Лист-подяка, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні з 4 років 6 місяців до 6 років; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:</p>
<p>Було</p>	<p>Стало</p>

<p>д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ</p>	<p>д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ</p>
<p>д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків</p>	<p>д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах, м. Харків</p>
<p>д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ</p>	<p>д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ</p>
<p>д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p>	<p>д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса</p>
<p>д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський Нефрологічний Центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро</p>
<p>к.м.н. Вишнівецький І.І.</p>	<p>к.м.н. Вишнівецький І.І.</p>

	<p>Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>лікар Коломійчук Н.О. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, нефрологічне відділення, м. Київ</p>	<p>Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир</p> <p>лікар Коломійчук Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом, TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 11 від 14 грудня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 11 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 10 від 25 травня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 10 dated 25 May 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки) версія 7 від 14 грудня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 7 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки) версія 6 від 15 червня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 6 dated 15 June 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки), версія 4 від 11 лютого 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 4 dated 11 February 2020); Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг з 4 місяців до 6 місяців та досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)) з 24 місяців до 36 місяців; Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки) з 24 місяців до 36 місяців</p>
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 11 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 04 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 6.0 для України від 04 лютого 2021 р., на основі майстер-версії від 11 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, версія 6.0 від 18 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для підлітків (14-<18 років), англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 01 грудня 2020 року; українською мовою, версія 1.0_UA, від 01 грудня 2020; російською мовою, версія 1.0_UA, від 01 грудня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника FYB203, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.S, Активна речовина, версія v3-0_UA_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.P, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується FYB203, версія v2-0_UA_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.P, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується Айлія, версія v2-0 від 08 грудня 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Айлія, оновлення від 12 жовтня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Віоеф GmbH, Germany
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«LISA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз ВАУ 2976217», ВАУ2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 13 від 13 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021 № 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events”, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу NNC0195-0092; Оновлений розділ досьє лікарського засобу, Facilities and Equipment, остаточна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somaracitan, остаточна версія 8.0 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somaracitan, остаточна версія 5.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somaracitan, остаточна версія 6.0 від 03 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.6 Comparability of Somaracitan Drug Substance after Transfer from Pilot to Commercial Manufacturing Site, остаточна версія 1.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somaracitan, остаточна версія 11.0 від 07 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, остаточна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.3 Manufacture, остаточна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.5 Control of Drug Product, остаточна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ
---------------------------------	--

	Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Досьє досліджуваного лікарського засобу (Inebilizumab), версія 2.0 від 06 січня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Berkshire Sterile Manufacturing, Inc., США; SGS, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для інебілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина [Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618, Germany]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Inebilizumab, 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакон, упаковка[набір]), українською мовою. Label ID #: VIE2506PN38.2, VIE2505PN38.1), українською мовою; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Ukrainian, v2.0, 18-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots Ukraine Russian v2.0, 25-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 1114 2000 1324"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 1114 745 1209">№ п/п</th> <th data-bbox="750 1114 2000 1209">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 1212 745 1324">1.</td> <td data-bbox="750 1212 2000 1324">д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок щодо використання помалідоміду, версія 4.0 від 30 жовтня 2014 року, українською та російською мовами; Пам'ятка для пацієнтів щодо дозування помалідоміду у клінічних дослідженнях компанії «ЕббВі» (AbbVie), версія 1.0 від 20 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 лютого 2021 р. На основі майстер-версії Додатку 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С для дослідження СО40016, версія 4 від 16 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Нешта В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», В7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Лист для пацієнта, що продовжує участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта, що завершив участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 671 1998 943"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 671 1326 715">Було</th> <th data-bbox="1335 671 1998 715">Стало</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 721 1326 943">д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</td> <td data-bbox="1335 721 1998 943">д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя</td> </tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
Було	Стало				
д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р.				
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»				
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія				
Супутні матеріали/препарати	—				

супутньої терапії	
-------------------	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу APVO101 (IXINITY®), фактор згортання крові IX (рекомбінантний), 1000 МО до 36 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Семеген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семеген Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»и
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. ВІСТMS_Версія: PP_07_UKR06. Мова_Версія та дата: українська_06 (15 лютого 2021); "Информация для родителей и Форма информированного согласия (для Украины) от 25 января 2021 года. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: PP_07_UKR06. Язык_Версия и дата: русский_06 (15 февраля 2021 года)"; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: M_07_UKR_06. Мова_Версія та дата: українська_06 (15 лютого 2021); "Информация и Форма информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: M_07_UKR_06. Язык_Версия и дата: русский_06 (15 февраля 2021)"; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 до 17 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA_05_UKR 07B. Мова_Версія та дата: українська_07 (15 лютого 2021); "Информация и Форма информированного согласия для несовершеннолетних в возрасте от 14 до 17 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: PA_05_UKR 07B. Язык_Версия и дата: русский_07 (15 февраля 2021)"; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA_05_UKR 06A. Мова_Версія та дата: українська_06 (15 лютого 2021); "Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: PA_05_UKR 06A. Язык_Версия и дата: русский_06 (15 февраля 2021)"; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. КВ №: 1199-0337. ВІСТMS Версія PC_05_UKR 05. Мова_Версія та дата: українська_05 (15 лютого 2021); "Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 6 до 11</p>
---------------------------------	---

лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия PC_05_UKR 05. Язык_Версия и дата: русский_05 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для батьків (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPP_07_UKR06. Мова_Версия та дата: українська_04 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для родителей (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPP_07_UKR06. Язык_Версия и дата: русский_04 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RM_07_UKR06. Мова_Версия та дата: українська_04 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RM_07_UKR06. Язык_версия и дата: русский_04 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років) (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPA_05_UKR07B. Мова_Версия та дата: українська_05 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для несовершеннолетних (в возрасте от 14 до 17 лет) (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPA_05_UKR07B. Язык_Версия и дата: русский_05 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPA_05_UKR06A. Мова_Версия та дата: українська_03 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPA_05_UKR06A. Язык_Версия и дата: русский_03 (15 февраля 2021)"; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPC_05_UKR 05. Мова_Версия та дата: українська_03 (15 лютого 2021); "Форма повторного согласия для детей в возрасте от 6 до 11 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТMS Версия: RPC_05_UKR 05. Язык_Версия и дата: русский_03 (15 февраля 2021)"; Додаткова згода до інформації для батьків та Форми інформованої згоди у зв'язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. KB №:1199-0337. ВІСТMS: DP_01_UKR01. Мова_Версия та дата: українська 01 (25 лютого 2021); "Дополнительное соглашение к информации для родителей и Форме информированного согласия в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. КИ № 1199-0337. ВІСТMS версия: DP_01_UKR01 Язык_Версия и Дата: русский_01 (25 февраля 2021)"; Додаткова згода до інформація та Форми інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування у зв'язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS: DM_01_UKR01. Мова_Версия та дата: українська 01 (25 лютого 2021); "Дополнительное соглашение к информации и Форме информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. КИ №:1199-0337. ВІСТMS версия: DM_01_UKR01. Язык_Версия

	и дата: русский_01 (25 февраля 2021)"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпеки перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, російською мовою; Експрес-довідник пацієнта, версія 2.0 від 27 січня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/ адміністрування), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/ адміністрування), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, російською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 січня 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Експрес-дослідження депресивної симптоматики (16 пунктів) (самооцінка) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Короткий опитувальник по симптомам депресії</p>
--	--

	(16 пунктів) (для самостійного заповнення) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 17 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: UC Remission / нормальної кількості актів дефекації для цього пацієнта, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Ремісія ВК / нормальна кількість випорожнень, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Картка нагадування наступного візиту для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформаційна брошура дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Зразок листа від лікаря до пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, від 19 лютого 2021 р., українською та російською мовою; Картка учасника дослідження для екстреного користування туалетом, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформація про дослідження INSTRUCT-UC Study для пацієнтів, які відповідають критеріям для участі, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картонна коробка для зразків пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка нагадування заповнення електронного щоденника для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка вдячності за участь у дослідженні, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Довідник із виконання візитів для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською мовою; Довідник по візітам для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу, J1P-MS-KFAN, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 від 23 лютого 2021 року до Брошури дослідника SEP-363856, версії 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020 № 662 від 16.03.2020 № 38 від 11.01.2020 № 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, українською мовою; Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 1.0 від 12 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Перепада С.В. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 жовтня 2020 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	
-------------------	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (ВАХ 855), видання 11.0 від 01 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СС-90001, видання 8 від 23 грудня 2020 року, англійською мовою. Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцз'язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2021 року; Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцз'язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 26 лютого 2021 року;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату СС-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», СС-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окреліумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт дитини (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт підлітка (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(uk) від 02 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(ru) від 02 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (ВІВ017), версія V4.0UKR(uk) від 24 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (ВІВ017), версія V4.0UKR(ru) від 24 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського
---------------------------------	---

	університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з подвійною імітацією, що проводиться у 3 паралельних групах серед пацієнтів дитячого віку від 10 до 17 років включно із метою оцінювання ефективності та безпечності препаратів BG00012 і ВІВ017 для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу», 800MS301, версія 4 від 06 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, UK
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 12, від 22 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2674 від 18.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Ib фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та внесення
зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України від
22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія 7.0 від грудня 2020 р., англійською мовою; Залучення назви досліджуваних лікарських засобів «брепоцитиніб» для PF-06651600 та «ритлоцитиніб» для PF-06700841; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 02 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 01 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 5.0 для України від 01 лютого 2021 р., основана на майстер-версії від 02 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 10 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 22 березня 2021 року № 516»
06.04.2021 № 631

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Цільова сторінка компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Начальная страница HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Вступ до опитування компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Предварительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» Завершальне опитування HealthiPerspectives компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Заключительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Умови користування» (HealthiVibe_SurveyTermsOfUse_v1.0_13SEP2016_09May2019_UKR), українською мовою; «Условия использования» (Russia_Russian_v1.0_30May2018), редакція від 13 вересня 2016 року, російською мовою; «Політика конфіденційності при проведенні опитування» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, українською мовою; «Политика конфиденциальности опроса» (HealthiVibe) від 13 грудня 2018 року, російською мовою; «HealthiPerspectives™ Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_26JUN2019_uk-UA), українською мовою; «HealthiPerspectives™
---------------------------------	---

	Опросник для пациентов, принявших участие в научном исследовании» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_05Feb2019_RUS), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TP0003, з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**