

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 08-Jan-2021); Секції для Лікарського засобу Drug Product (Aztreonam 2 g powder for concentrate for solution for infusion) (approved on 04-Aug-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Азтреонам (АЗАКТАМ; Aztreonam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 г: Fresenius Kabi USA, LLC, США
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, безпеки 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 багатокomпонентних 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	—

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності препарату саволітініб (AZD6094) з 48 до 60 місяців; Оновлена частина S.2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб. Контроль матеріалів; Оновлена частина P.5.4 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Аналіз серії лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.A Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Огляд та висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.B Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.C Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. План збільшення терміну придатності лікарського засобу; Подовження тривалості дослідження в Україні з серпня 2021 року до січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з MET-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКТ)», D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5.0 В від 26 січня 2021 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для ін'єкцій 90 мг/мл у одноразових попередньо заповнених шприцах до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018 № 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie 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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу рекомбінантна людська гіалуронідаза PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія С2.1 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія С2.1 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія С2.1 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ «Додатки», версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113/rHuPH20) 1 флакон із 6,5 мл ARGX-113 PH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins</p>
---------------------------------	--

	<p>Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180мг/мл, для флакону, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180мг/мл, для коробки, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій Fisher Clinical Services, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa), розчину для підшкірних ін'єкцій 165 мг/мл, у флаконі, до 24 місяців; argenx BV_ARGX-113-1905_ADDRESS+_шаблон інформаційного бюлетеня_вер. 2_R1_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1905_ADDRESS+_шаблон інформаційного бюлетеня_вер. 2_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., українською мовою; Вміст програми для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Вміст додатку для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Домашній посібник з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905_журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1905_журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., російською мовою</p>
--	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», ARGX-113-1905, версія 1.0 від 12 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 16 від 08 жовтня 2020 року, англійською мовою; Додаток до протоколу_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 14 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 березня 2021 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 березня 2021 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 березня 2021 року
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	—

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Можливість переходу до групи лікування досліджуваним лікарським засобом Tebentafusp (ІМСgr100) пацієнтам контрольної групи у дослідженні; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «ІМСgr100-202, Ім'юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «ІМСgr100-202, Ім'юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » Російською мовою; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «ІМСgr100-202, Ім'юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «ІМСgr100-202, Ім'юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату ІМСgr100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланою, які раніше не отримували лікування», ІМСgr100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.
Заявник, країна	Сінтерафт ГмбХ, Німеччина
Спонсор, країна	Immunocore Ltd, United Kingdom

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

**Генеральний директор** Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

**Олександр КОМАРІДА**

Додаток 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії у саше та Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються (Dossier Doc ID-004448209), версія 2.0 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: - AndersonBrecon Incorporated, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше, Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="663 855 1998 1126"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 855 1328 903">БУЛО</th> <th data-bbox="1339 855 1998 903">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 903 1328 1126"> <p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p> </td> <td data-bbox="1339 903 1998 1126"> <p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p> </td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	<p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p>	<p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p>
БУЛО	СТАЛО				
<p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p>	<p>к.м.н. Зайцев І.Е.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми</p>				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1804 від 15.08.2019</p>				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; 304_ХК_Пам'ятка_версія 3.0_17 лютого 2021 р., англійською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія 3.0_17 лютого 2021 р., українською мовою; 304_ХК_Пам'ятка_версія 3.0_17 лютого 2021 р., російською мовою; 304_ВК_Пам'ятка _ версія 3.0_25 лютого 2021 р., англійською мовою; 304_ВК_Пам'ятка _ версія 3.0_25 лютого 2021 р., українською мовою; 304_ВК_Пам'ятка _ версія 3.0_25 лютого 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія перекладу 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Інформації для учасників дослідження і Форми згоди учасників дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BITMS Version: M_04_UKR03] (українською та російською мовами); Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Форми повторної згоди учасника дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BITCMS version: RM_04_UKR_01] (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату ВІ 1015550 при пероральному прийомі», 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження NuTide:121, версія 4.0 від 18 грудня 2020 року; Брошура дослідника NUC-1031, видання 9.0 від 14 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ'ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(uk)01 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ'ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(ru)01 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.0 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.1 від 23 березня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness_BP40283_ScreenShots, версія 6, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness_BP40283_ScreenShots, версія 6, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату RO6889450 (Ралмітаронт) у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», BP40283, версія 5 від 15 вересня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 1 від 21.12.2020 р.; Додаток 1 від 04.02.2021 р. до Брошури дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 1 від 23.09.2020 р.; Додаток 01 від 16.12.2020 р. до Брошури дослідника Niraparib (Zejula), видання 11 від 18.06.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; GTC онлайн презентація UKR09, версія 1.1 українською мовою від 12.01.2021 р.; GTC онлайн презентація RUS09, версія 1.1 російською мовою від 12.01.2021 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, від 10.06.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Вода для ін'єкцій, що буде використовуватись як розчинник для ДЛЗ MarzAA: вода для ін'єкцій КАБІ (water for injections КАБІ), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення (виробник: Fresenius Kabi Espana S.A.U., Іспанія); Зразок маркування для води для ін'єкцій КАБІ (water for injections КАБІ), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення: для ампули та картонного пакування, версія для країни від 10 березня 2021 року, для України українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крिमсон 1 [Crimson 1]», МАА-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка МАА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України)
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Direktoraty  
**фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 21 від жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019 — № 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Контрактної дослідницької організації, якій делеговано обов'язки та функції, пов'язані з моніторингом в місцях проведення КВ:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх) Найменування юридичної особи: DOCS Resourcing Limited П.І.Б. контактної особи: Jeremy Mazur Місцезнаходження: South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ірландія Контактний телефон: +1 5147585661 Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні</p>	<p>I.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх). Найменування юридичної особи: IQVIA Ltd П.І.Б. контактної особи: Kelly Little Місцезнаходження: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, Об'єднане Королівство Контактний телефон: +65 9030 2803, kelly.little@iqvia.com Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні</p>
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
БУЛО	СТАЛО	
<p>к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних, м. Київ</p>	<p>к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ</p>	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 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 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар <u>Маркевич І.Л.</u> Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («СІС ІІ»), Швейцарія	
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Деносуаб (AMG 162), видання 8.2 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносуабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Direktoraty  
**фармацевтичного забезпечення**

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 80
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», J1P-MS-KFAJ, з поправкою (a) від 19 серпня 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** Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
БУЛО		СТАЛО
к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ		к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситабамом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 18.0 від 28 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 10 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 англійською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 українською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 російською мовою від 26 березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 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/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 160 осіб (60 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-Р13 (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-Р13 3.7, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA укр. мовою; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA рос. мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатраліумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконейромієліту (PCOHN)», WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України «Про затвердження суттєвих  
поправок до протоколів клінічних  
випробувань»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Рекомбінантна гіалуронідаза людини PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р.; Згода на проведення телевізиту_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., українською мовою; Сповіднення пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і українською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 14 вересня 2020р., українською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020р., українською мовою; Згода на проведення телевізиту_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., російською мовою; Сповіднення пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і російською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 12 лютого 2021р., російською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020., російською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08</p>
---------------------------------	--

	<p>грудня 2020р., переклад українською мовою 08 лютого 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08 грудня 2020р., переклад російською мовою 08 лютого 2021р.; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Залучення додаткового плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл плацебо (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, розділ 2.1.P «Drug Product», версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, розчин для ін'єкцій 180 мг/мл_Nonclinical and Clinical Information, версія 4.0 від 05 січня 2021р., англійською мовою; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою</p>
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод RH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
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»  
12.05.2021 № 908

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ОР-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ОР-109, редакція 2.2 від 10 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 квітня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-109, редакція 2.1, Поправка 2 від 23 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор** Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ **Олександр КОМАРІДА**