

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року; Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 15.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди для проведення процедур альтернативних візитів в період пандемії COVID-19 - Доповнення 2 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди для проведення процедур альтернативних візитів в період пандемії COVID-19 - Доповнення 2 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди при безпосередньому зверненні до пацієнта в період пандемії COVID-19 - Доповнення 3 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди при безпосередньому зверненні до пацієнта в період пандемії COVID-19 - Доповнення 3 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди на відвідування пацієнта вдома в період пандемії COVID-19 - Доповнення 4.1 від 23 лютого 2021 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди на відвідування пацієнта вдома в період пандемії COVID-19 - Доповнення 4.1 від 23 лютого 2021 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 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 Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності та безпеки препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 3 від 04 серпня 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 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-549 з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHR-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неовов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 18 січня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія: Було: Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland). Стало: Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМІРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМІРП», M13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHR-країн, Литви та Греції) та 7 від 15 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA

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

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	лікар Мужичук І.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	

Спонсор, країна	Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника етелкалцетид, видання 10.0 від 29 травня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, російською мовою; Настанови щодо візитів під час дослідження, версія 1 від 29 березня
---------------------------------	--

	2019 року, українською мовою; Керівництво щодо візитів в дослідницький центр, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Інформація для батьків про клінічне дослідження, 1 від 29 березня 2019 року, українською мовою; Інформація для батьків про клінічне дослідження, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Інформація для потенційних учасників про клінічне дослідження, 1 від 29 березня 2019 року, українською мовою; Інформація для потенційних учасників про клінічне дослідження, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Листівка з подякою, версія 1 від 25 січня 2019 року, українською мовою; Листівка з подякою, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Перелік предметів, які надаються пацієнтам у безоплатне користування, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», 20140315, інкорпорований поправкою 3 від 09 жовтня 2019 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 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з дозування, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво з дозування, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з проведення візиту для дослідницької групи, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Керівництво по візитах для членів дослідницької групи, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Довідник візитів, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво по візитах, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція щодо дослідження, 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво з дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку, 20140346, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 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 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 12 від вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 9 (Когорта C) 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 № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 21.12.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-61393215, Видання 6; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 08.10.2021 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	ген. директор засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська область, смт. Глеваха	ген. директор засл. лікар України Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська обл., смт. Глеваха
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в МПВ:	
	Було	Стало
	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Спонсора клінічного випробування з Sanofi-aventis recherche & développement, France / Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція на Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd., South Korea / Ханмі Фармасьютікал Ко., Лтд., Південна Корея; Зміна Офіційного представника спонсора в Україні з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм – Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», EFC14822, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм – Україна»
Спонсор, країна	Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd., South Korea / Ханмі Фармасьютікал Ко., Лтд., Південна Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 28 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:	
	БУЛО	СТАЛО
	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для учасника щодо застосування тесту на вагітність, версія від 15 грудня 2020 р., українською та російською мовами; Інструкція для учасника щодо збору зразків калу, версія від 07 липня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2554 від 09.11.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 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 № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 12.0 українською мовою для України від 26.01.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 12.0 російською мовою для України від 26.01.2021; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р.; Зміна відповідального дослідника у МПВ. Запропонована заміна місця проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 783 1323 826">Було</th><th data-bbox="1332 783 2020 826">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 833 1323 1054">лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td data-bbox="1332 833 2020 1054">лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Було	Стало				
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.				

Заявник, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 126 до 280 пацієнтів; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
	2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 2.02 від 29 січня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 2.02 від 29 січня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 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 Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. проф. <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Голубєва Л.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустіну з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомаю, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 180 рандомізованих (300 скринуваних) до 210 рандомізованих (300 скринуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-CHP) і Ритуксимабом та СНОР (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», GO39942, версія 5 від 03 грудня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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 № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
	2	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава
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 фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Бренсокатіб, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», INS1007-301, Версія 1.0 від 31 липня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», APD334-210, версія 0.0 від 20 липня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальний Адміністративний лист № 2 від 22 січня 2021 року щодо протоколу клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), англійською мовою; Переклад українською мовою від 15 лютого 2021 року Глобального Адміністративного листа № 2 від 22 січня 2021 року щодо протоколу клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), 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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника: Інжектафер® (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 5 від 28 жовтня 2020 року; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 2.0 від 11 лютого 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 2.0 від 11 лютого 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 199 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
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 лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 10 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019 № 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 250 до 400 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0082, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника AGEN1884 (Заліфрелімаб), видання 5.0 від жовтня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника AGEN2034 (Балстилімаб), видання 5 від серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V9.0UKR(uk)1.0 від 03 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V9.0UKR(ru)1.0 від 03 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні	—

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення дослідження:	
	Було	Стало
	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», ID-080A301, версія 3.0 від 27 лютого 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату GB004, редакція 6 від 01 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
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 № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 08 лютого 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 6 від 14 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 27 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2020 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди (на збір наукових даних), остаточна редакція 2.0 для України від 27 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 грудня 2020 р.; Скріншоти щоденника пацієнта, остаточна редакція 1.0, російською мовою для України та українською мовою; Скріншоти нагадування про заповнення щоденника пацієнта, остаточна редакція 1.0, російською мовою для України та українською мовою; Інструкція для пацієнта зі збору калу на аналіз, редакція 1.0 від жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 22 жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 грудня 2020 р.; Скріншоти зі сторінки вебсайту для пацієнтів від «КлінікалТрайалКоннект», редакція 1.0 українською мовою від 17 листопада 2020 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 16 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р. (Посібник користувача електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження SHIFT-UC GB004-2101); Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на
---------------------------------	--

	російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р. (Зразок етикетки для електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження); Листівка щодо проведення дослідження, редакція англійською мовою, переклад з англійської мови на російську мову від 08 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу (для відкритого додаткового періоду), англійською та українською мовами від 18 вересня 2020 р.; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31.03.2023 р.; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB004-2101: Смартфон "Samsung Galaxy S7 SM-G930T" із аксесуарами (електронний щоденник пацієнта для збирання/оцінки клінічних результатів). Виробник: Samsung, В'єтнам; 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою "МАС 2000" (в комплекті із шнуром живлення, кабелем для під'єднання електродів до пацієнта, телефонним шнуром, мережевим кабелем). Виробник: GE Medical System Information Technologies Inc., США. Країна походження: Індія; Електроди "SilverMactrodeTM Plus", 100 штук в упаковці. Виробник: Leonhard Lang GmbH, Австрія. Торгова марка: VYAIRETМ; Папір тепловий реєстраційний для ЕКГ діагностики, формат А, червона сітка, ширина 155 мм, фальцовка гармошкою, кругла перфорація, 150 аркушів, 16 упаковок. Виробник: Graphic Controls Acquisition Corp., США; Обладнання для ендоскопії: - ноутбук із аксесуарами "Lenovo ThinkPad L490", вироблено для Lenovo, країна виробництва: Китай
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 331-201-00182, версія 3.0 з поправкою 2 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження 331-201-00182, версія 4.0 з поправкою 3 від 22 вересня 2020 року англійською мовою; Доповнення до протоколу клінічного дослідження 331-201-00182, версія 3.0 від 22 вересня 2020 року англійською мовою (стосовно COVID-19); 331-201-00182_Україна_Інформація/форма інформованої згоди для учасника наукового дослідження_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_Україна_Інформація/форма інформованої згоди для учасника наукового дослідження_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; 331-201-00182_Україна_версія 5.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 23 вересня 2020 р._українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_Україна_версія 5.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження _від 23 вересня 2020 р._українською та російською мовами; Інструкції для клінічних моніторів щодо процесу перегляду інформованої згоди в умовах обмежень, пов'язаних з пандемією COVID-19, та щодо підрахунку препаратів дослідження віддалено, версія 1.0 від 18 серпня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження QL1205-002, версія протоколу 3.0. від 10 листопада 2020 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ranibizumab, Qilu (QL1205), версія 3.0, від 03 серпня 2020 р. англійською мовою; Qilu QL1205-002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, версія 2.1.0 від 15 жовтня 2020 р. для України, українською та російською мовами; Qilu QL1205-002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у не обов'язковому додатковому дослідженні з вивчення фармакокінетики, версія 2.1.0 від 15 жовтня 2020 р. для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату QL1205 у порівнянні з препаратом Луцентіс® у пацієнтів з ексудативною формою вікової макулярної дегенерації», QL1205-002, версія протоколу 2.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Квілу Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай [Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу каріпразин, версія 18 від 29 вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу каріпразин від 02 грудня 2020 р. англійською мовою; Оновлені зразки маркування від 21 грудня 2020 р. для: Тиждень 0 – 0,5 та 1,5 мг - змішане дозування; Тиждень 1-3 - 1,5 мг; Тиждень 1-3 - 3,0 мг; Тиждень 1 – 3,0 та 4,5 мг - змішане дозування; Тиждень 2-3 - 4,5 мг; Тиждень 2-3 - 6,0 мг; Місячний набір для лікування – 1,5 мг; Місячний набір для лікування - 3,0 мг; Місячний набір для лікування - 4,5 мг; Місячний набір для лікування - 6,0 мг; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для пацієнтів, які досягли повноліття (≥ 18 років) під час участі у дослідженні, номер версії: остаточна 3.1, дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для батьків на участь дитини у науковому дослідженні, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для піклувальників, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди (згода неповнолітнього пацієнта_ 13-<14 років), номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_ Форма інформованої згоди (згода неповнолітнього пацієнта_ 14-< 18 років), номер версії 3.1, Дата: 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_ форма інформованої згоди вагітної партнерки, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 7 від 17 червня 2020 р. англійською мовою; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Risdiplam (RO7034067), версія 7 від 31 березня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів, які беруть участь у частині 1 дослідження, версія 7.2.0 від 15 лютого 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів, які беруть участь у частині 2 дослідження, версія 7.2.0 від 15 лютого 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на передачу даних, версія 3.1 від 10 вересня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Шкала CHOP INTEND, версія 1.2 від 27 лютого 2020 р. англійською мовою; Шкала Bayley, версія 2.0 від 23 червня 2020 р. англійською мовою та версія 2.0 українською та російською мовами від 27 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», BP39056, версія 5 від 27 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення зміни до додатка № 20 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 10 березня 2021 року № 422»
29.03.2021 № 590

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», RheoSTAT-CP0669, версія 3.1 від 11.06.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**