

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 18 від 16 грудня 2020; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Окул Т.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Окул Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	

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

**Генеральний директор 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» спрощеного дос'є плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки пурпурового кольору, версія 3.0 FP від 02 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 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 № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг, версія 2 від 06.11.2020; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг та плацебо; версія 2 від 06.11.2020; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 778 2000 1027"> <tr> <th data-bbox="660 778 745 879">№ п/п</th><th data-bbox="754 778 2000 879">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 879 745 1027">1.</td><td data-bbox="754 879 2000 1027">д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2917 від 15.12.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженням періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», АС-065В302, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 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 № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 5.0 від 16 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартігімод (ARGX-113), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 26 листопада 2020 р., версія для України 3.0 від 30 листопада 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), версія 5.2 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 5.2 від 17 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Декларація уповноваженої особи з якості для виробників по препарату ARGX-113, а також плацебо, від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки: Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки, місцезнаходження 7554 Schanz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 або плацебо (коробка), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій, 20мг/мл, версія AGX2583PN41, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 або плацебо (флакон), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій, 20мг/мл, версія AGX2584PN41, українською мовою; Матеріали для пацієнтів: Політика щодо файлів «кукі», версія 2.0 від 24 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою; Оголошення «Зараз проходить набір у клінічне дослідження фази 3 для дорослих, які живуть із первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», (US-EFG-20-00012), версія
---------------------------------	---

	1.0 від 23 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою; Макет цифрового оголошення (Digital Advertisements), версія 2.0 від 12 січня 2021 р., переклад українською та російською мовами від 13 січня 2021 р.; Макет змісту сторінки у Facebook (електронний) «Дослідження ІТП ADVANCE TEAM MEMBERS», переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 4.0 від 27 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виконується 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виконується 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виконується 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 17 лютого 2021р.; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 4.0 від 15 жовтня 2020 р. українською мовою; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 4.0 від 15 жовтня 2020 р. російською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 7.0 від 15 жовтня 2020 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 7.0 від 15 жовтня 2020 р. російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
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 3.0 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
	2	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
	3	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
	4	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня», АМТ-101-203, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Інк.», 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Суттєва поправка №1 для України від 04 листопада 2020 р. до Протоколу клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 3.0 від 17 грудня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника CHF6532, версія 3.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.2 від 09 лютого 2021 року для України англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 100 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату ІМУ-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», P2-IMU-838-US, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immunis AG, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Ходосівка
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 вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», Debio1143-SCCHN-301, версія 4.0 від 23 липня 2020 р. з поправками 1-3	
Заявник, країна	ТОВ "Сінеос Хелс Україна"	

Спонсор, країна	Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» спрощеного дос'є плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору, версія 4.0 Р від 02 жовтня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 490 від 05.05.2017 № 296 від 11.02.2020 № 403 від 04.05.2016 № 1468 від 21.11.2017 № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної

	<p>терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», М14-431, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року;</p> <p>«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4 та 5 від 30 квітня 2020 року;</p> <p>«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року;</p> <p>«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», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», М15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року;</p> <p>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та</p>
--	--

	<p>Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року; «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 (ссХМППРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППРП», М13-549, 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 VНР-країн, Литви та Греції) та 7 від 15 липня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року</p>
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія B, версія 1.1, українською мовою; Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія B, версія 1.1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 3059 від 29.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артрити», 209564, від 14 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія В, версія 1.1, українською мовою; Схема упаковки PathoPak 1L для надання учасникам дослідження, UN3373 категорія В, версія 1.1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790 , з поправкою 02 від 21 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 7.0 / 13 січня 2021 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Ґалапаґос НВ, Бельґія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Ґенеральний 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JTX-4014 версія 4.0 від 09 грудня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), версія 7.0 від 22 вересня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), версія 2.0 від 29 жовтня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, англійською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, українською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, російською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 09 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України українською мовою від 09 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України російською мовою від 09 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 21 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	№ 403 від 04.05.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», М15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Зразки зображень екрану електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialSlate (версія 1 від 04 грудня 2020 року українською мовою для України; версія 1 від 26 листопада 2020 року російською мовою для України), що використовуватиметься пацієнтом для заповнення анкет: Анкета «Швидка оцінка болю (скорочена форма)» (BPI-SF); Опитувальник «Втома – Коротка форма 7a» (PROMIS Fatigue SF 7a); Опитувальник для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30; Опитувальник для оцінки якості життя EORTC-QLQ-MY20; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L; Використання сумки-холодильника для транспортування пацієнтами зразків сечі до дослідницького центру; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Було</th><th>Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td>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> <p>Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)</td><td>Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)</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	Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
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								
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)								

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1 від 12 січня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1 від 19 січня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) eRS-COPD-EXACT, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) eRS-COPD-EXACT, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC) симптомів ХОЗЛ, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC) симптомів ХОЗЛ, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS Загальна оцінка ступеня тяжкості (PGIS) симптомів ХОЗЛ пацієнтом, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS Загальна оцінка ступеня тяжкості (PGIS) симптомів ХОЗЛ пацієнтом, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SGRQ Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SGRQ Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення досліджувального лікарського засобу, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки
---------------------------------	---

	екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення досліджувального лікарського засобу, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ControRescueRelieverMed Застосування препарату для контролю захворювання/для полегшення симптомів, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ControRescueRelieverMed Застосування препарату для контролю захворювання/для полегшення симптомів, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) HH Training Module Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1 від 17 грудня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) HH Training Module Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм, версія 1 від 11 грудня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ReminderIcon Скріншоти стартового меню, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ReminderIcon Скріншоти стартового меню, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 1.0 від 16 листопада 2020 р. українською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 1.0 від 16 листопада 2020 р. російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпеки та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція пацієнту по забору добової сечі, версія 1.0 від 14 січня 2021 року, українською мовою; Інструкція пацієнту по забору добової сечі, версія 1.0 від 25 січня 2021 року, російською мовою; Бланк для заповнення даних по забору добової сечі, версія 1.0 від 20 січня 2021 року, українською мовою; Бланк для заповнення даних по забору добової сечі, версія 1.0 від 25 січня 2021 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 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 № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 5 до 15 скринингованих
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 4.0 від 06 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2021 року до 1-го кварталу 2022 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Схема дослідження для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Схема дослідження для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Брошура для рідних і друзів, версія V01UKR(uk)01 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Брошура для родичів і друзів, версія V01UKR(ru)01 від 25 листопада 2020 року, російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(uk)02 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(ru)02 від 25 листопада 2020 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Профіль пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня
---------------------------------	--

	<p>2020 року, українською мовою; Профіль пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk)02 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(ru)02 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.3UKR(uk) від 12 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 25 листопада 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.3UKR(ru) від 12 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 25 листопада 2020 року; залучення додаткового місця проведення випробування:</p> <table border="1"> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1</td><td>директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), загальнопсихіатричне відділення №4, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США				
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 січня 2021 року, переклад українською мовою 29 січня 2021 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 січня 2021 року, переклад російською мовою 29 січня 2021 року; Посібник учасника дослідження, версія 7.0 від 07 грудня 2020 року, V07UKR(uk), українською мовою; Керівництво учасника дослідження, версія 7.0 від 07 грудня 2020 року, V07UKR(ru), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведоліумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 січня 2021 року, переклад українською мовою від 28 січня 2021 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 січня 2021 року, переклад російською мовою від 28 січня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», ABX464-103, версія 3.0 від 01 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	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 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 та гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ZN-d5 таблетки 25 мг та 100 мг до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», ZN-d5-001, версія 2.0, від 21 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 11.0 українською та російською мовами від 03 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», IZU-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 05 лютого 2021 року, англійською мовою; Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 05 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», АСР-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 14.0 від 16 грудня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 6.0 від 15 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience 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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

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. Мамет'єв А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської міської ради, відділення травматології та ортопедії №1, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату АМВ-05Х у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», АМВ-051-01, версія 1.2 від 17 вересня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна	
Спонсор, країна	AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Основна форма інформованої згоди версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 300 до 420 осіб
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 № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P13, версія 18.0 від 28 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України англійською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України українською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України російською мовою від 19 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-P13 3.8, версія 6.0 від 03 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 № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф., <u>Поповська Т.М.</u> Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	лікар Перепада С.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	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 3.0 від 19 травня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	

Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур
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 змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 02 лютого 2021 року; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія 2.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 02 лютого 2021 року; Лист до дослідників щодо заходів в умовах пандемії COVID-19 від 25 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 січня 2021 року Листа до дослідників щодо заходів в умовах пандемії COVID-19 від 25 березня 2020 року; Лист-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID 19, версія V01 від 22 червня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 31 січня 2021 року Листа-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID 19, версія V01 від 22 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року

Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.; Синопис Поправки 05 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 19 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №11.0 від 17 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 23 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 січня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування у світі та в Україні до 31 березня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнтів із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"ТЕСАРО Інкорпорейтед", США

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів клінічних
випробувань лікарських засобів та
внесення змін до додатка 5 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 21 серпня 2020 року № 1924 та
внесення змін до додатка 17 до наказу
Міністерства охорони здоров'я України
від 05 лютого 2021 року № 187»
15.03.2021 № 455

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження (подання повідомлень про появу серйозних побічних явищ та звітної інформації з безпеки (прискореної та періодичної) делеговано компанії Syneos Health
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'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