

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Лікарський засіб» оновленого дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SAR443122, тверда капсула, 100 мг, версія від березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR443122, тверда капсула, по 100 мг, до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 614 від 01.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», АСТ16404, версія 1 від 11 грудня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340 (REGN3500) попередньо наповнений шприц, версія від 05 березня 2021 року, англійською мовою. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу REGN3500: P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки (VV-QUAL-0676957 1.0); P.8.3 Дані щодо стабільності (VV-QUAL-0676956 1.0), англійською мовою. Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ітепекимаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, до 24 місяців
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/ітепекимаб (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	TOB «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рєшєрш є дєвелопман, Франція)
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OSE-127, 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №15 від 22 лютого 2021 р.; Стисла характеристика лікарського засобу (SmPC): Леналідомід (Lenalidomide Alvogen) тверді капсули 10 мг, 15 мг, 25 мг від 24 листопада 2021 р.; Брошура пацієнта – Інструкція для застосування леналідоміду (на основі редакції 2.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 26 лютого 2021 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 26 лютого 2021 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 26 лютого 2021 р.; Інформація стосовно супутніх матеріалів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні MOR208C310 для можливості їх ввезення на територію України: Планшет Apple iPad 6 th Gen A1954 (електронний опитувальник, що використовується з метою спостереження / збирання / оцінки даних щодо якості життя та стану здоров'я пацієнтів); Виробник: «Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.», Китай
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Додаток до Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 24 місяців та лікарського засобу памревлумаб до 30 місяців; Зразок маркування коробки (замасковане): FG-3019 ROW - Протокол: FGCL-3019-095, версія для України 1.1 від 05 березня 2020, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», FGCL-3019-095, протокол від 11 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІТС УКР»
Спонсор, країна	«ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження ІТІ-007-403 з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року; Зміна назви клінічного досліджування: Попередня назва: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) Нова назва: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом; Роз'яснення від 06 січня 2021 року щодо діагностичної оцінки стосовно Поправки 2.0 до Протоколу клінічного дослідження, англійською мовою; Переклад українською мовою від 07 березня 2021 року Роз'яснення від 06 січня 2021 року щодо діагностичної оцінки стосовно Поправки 2.0 до Протоколу клінічного дослідження; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 01 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 01 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 01 березня 2021 року; Опитувальник щодо плацебо, версія V2.0UKR(uk) від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Опитувальник щодо плацебо, версія V2.0UKR(ru) від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу учасником дослідження, версія V1.3 UKR(uk) від 26 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 11 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу учасником дослідження, версія V1.3 UKR(ru) від 26 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 11 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу</p>
---------------------------------	---

	<p>учасником дослідження, версія V1.3 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Тренінг для пацієнтів «Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо», версія V2.0UKR(uk) від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Тренінг для пацієнтів «Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо», версія V2.0UKR(ru) від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 січня 2021 року, російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V02 UKR(uk)] від 17 грудня 2020 року, українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V02 UKR(ru)] від 17 грудня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 січня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 січня 2021 року, російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), фінальна версія від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), фінальна версія від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), фінальна версія від 15 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), фінальна версія від 15 лютого 2021 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), фінальна версія від 08 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), фінальна версія від 08 лютого 2021 року, російською мовою; Додаток з розладів настрою до DSM-5, змішані характеристики і тривожний розлад, фінальна версія від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Додаток з розладів настрою до DSM-5, змішані характеристики і тривожний розлад, фінальна версія від 05 березня 2021 року, російською мовою; «Пам'ятка щодо Дистанційного проведення оцінок безпечності та ефективності», версія 1 від 04 лютого 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 04 березня 2021 року «Пам'ятки щодо Дистанційного проведення оцінок безпечності та ефективності», версія 1 від 04 лютого 2021 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 83 до 110 осіб</p>
--	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), 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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та не обов'язковому дослідженні, версія 11.1 для України від 02 квітня 2021 року, українською та російською мовами
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 (ABT-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», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна адреси спонсора клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland (Ірландія)	45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland (Ірландія)
	Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Олеогель-S10 для відкритої частини дослідження (періоду подальшого спостереження), версія 4.1 від 25 листопада 2020р., українською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом», ВЕВ-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)	
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 01 грудня 2020 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 25 травня 2021 року до 31 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 11.1 для України від 29 березня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 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	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (ABT-494)», M13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», AUR-VCS-2016-02, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Aurinia» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траялз Ел-Ел-Сі» (VCT), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованої компанією «Веріфайд Клінікал Траялз Ел-Ел-Сі» (VCT), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 187 від 05.02.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми атезолізумабу у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», ВР40657, версія 4 від 28 серпня 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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 05QG8Q від 18 лютого 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», МК-6482-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 22 від 17 лютого 2021 року
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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC додаток до протоколу 5 від 09 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для дітей 12 та 13 років, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітніх (віком 14–17 років), версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія для України 4.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Інструкції з використання щоденника реєстрації прийому препарату, версія для України 2.0 від 03 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим дослідницького центру: Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Site Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, версія 2.1 українською мовою; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим дослідницького центру: Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Site Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, версія 2.3 російською мовою; Брошура дослідника Лебрікізумаб, LY3650150, від 04 лютого 2021 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд

	Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, 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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 5.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 5.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer 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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.Р «Лікарський Засіб – 45 мг капсули» від 05.02.2021 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-61393215, 45 мг; Подовження терміну придатності до 36 місяців для ДЛЗ JNJ-61393215, 45 мг капсули, у пляшках та до 30 місяців для ДЛЗ JNJ-61393215, 45 мг капсули, у блістерах
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 № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 9.0 від березня 2021 р., англійською мовою; продовження терміну придатності для AVT02 до 24 місяців; Скорочене Дос'є досліджуваного лікарського засобу AVT02 від березня 2021 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною продовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу для СТ-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 7.0 від 28 січня 2020 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) видання 7 від 29.01.2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 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 № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Uptravi® (selexipag), Видання 16 від 02.02.2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 310 від 23.02.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», 67896049PUN3001, версія 1.0 від 04.03.2020 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 № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	GPGN-UA-UA-FACT-CARD_04FEB21_Рекомендації для пацієнта щодо діареї від 04 лютого 2021 р., українською мовою; GPGN-UA-RU-FACT-CARD_04FEB21_Інструкції для учасників у випадку діареї від 04 лютого 2021 р., російською мовою; GPGN-UA-UA-HYPO-12JAN21_Гіпоглікемія – ознаки, симптоми та способи лікування пониженого рівня цукру в крові від 12 січня 2021 р., українською мовою; GPGN-UA-RU-HYPO-08JAN21_Гіпоглікемія: ознаки, симптоми та способи лікування пониженого рівня цукру в крові від 08 січня 2021 р, російською мовою; GPGN-UA-UA-LOG-SHEET-04FEB21_Форма для повідомлення про випадки гіпоглікемії в учасника дослідження SURPASS-CVOT від 04 лютого 2021 р., українською мовою; GPGN-UA-UA-LOG-SHEET_04FEB21_Форма повідомлення про випадки гіпоглікемії в учасника дослідження SURPASS-CVOT від 04 лютого 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (с) від 12 листопада 2020 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника HD204, версія 5.0 від 15.03.2021 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу HD204, версія 4.0 від 15.03.2021 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Prestige Boilogs Co. Ltd (Республіка Корея) для HD204
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 неплазмобластичним 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 № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. <u>Маркевич І.Л.</u> Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника для препарату Нірапариб (Zejula), версія 11, від 17 червня 2020 року, затверджений 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (КФД нірапариб/абіратерону ацетат), видання 1, від 23 вересня 2020 року, затверджений 04 лютого 2021 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА) у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», 67652000PCR1001, версія Поправка 1 від 06 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви МПВ	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. <u>Маркевич І.Л.</u> Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 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 № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», ОР-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	"Онкопептайдс АБ" [Oncopeptides AB], Швеція	

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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 516 від 22.03.2021	
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 № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України «Про затвердження суттєвих
поправок до протоколів
клінічних випробувань»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
	2.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	3.	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса
	4.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», G1T28-207, версія 1.0 від 12 червня 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States	

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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA), OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка	
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви МПВ	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. <u>Маркевич І.Л.</u> Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
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»
23.04.2021 № 801

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 7 від 17 лютого 2021 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 10 березня 2021 року українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина для: досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб/Atezolizumab; концентрат для розчину для інфузій; 1200 мг/20 мл; досліджуваного лікарського засобу Атезоліумаб/Atezolizumab, 840 мг/14 мл у флаконі №1, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Паклітаксел (Сіндаксел)/Paclitaxel (Sindaxel); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг / 25 мл (6 мг/мл); препарату порівняння Доксорубіцин/Doxorubicin; концентрат для розчину для інфузій; 50 мг / 25 мл (2 мг/мл); препарату порівняння Циклофосфамід (Ендоксан)/Cyclophosphamide (Endoxan); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг (1 г); препарату порівняння Епірубіцин / Epirubicin; розчин для ін'єкцій; 200 мг/100 мл (2 мг/мл); препарату порівняння DOXO-cell® (міжнародна непатентована назва – Doxorubicin/Доксорубіцин; активний фармацевтичний інгредієнт – доксорубіцину гідрохлорид/DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE), 50 мг/25 мл, 2 мл/мл, концентрат для розчину для інфузії; препарату порівняння Епірубіцин/Epirubicin (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Паклітаксел/Paclitaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування; препарату порівняння Епірубіцин Тева/Epirubicin Teva (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Сіндаксел / Sindaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування; Зміна місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер»</td><td>д.м.н., проф. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер»	д.м.н., проф. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер»	д.м.н., проф. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя				

	Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, м. Запоріжжя	
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 Атезоліумабу (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