Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

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 продовженим 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», код дослідження AC-065B302, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	селексіпаг, JNJ-67896049; ACT-293987; NS-304; Uptravi® (selexipag); таблетки вкриті оболонкою; 200 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services UK, Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США; Плацебо до селексіпаг, таблетки вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Catalent CTS, LLC, США; Fisher Clinical Services UK, Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services Inc, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ 2) зав. від. Соловей Л.Я. Комунальне некомерійне підприємство Львівської обласної Ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- електронні пристрої CentrePoint Insight Watch та CentrePoint Data Hub виробника ActiGraph/ —

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження YO42137, версія 1 від 14 квітня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тіраголумаб (Tiragolumab) (RO7092284, F03-01; 1918185-84-8, MTIG7192A, anti-TIGIT, aTIGIT, PRO400402, 4.1D3, RG 6058; Тіраголумаб, SUB181747, SUB197861); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); 60 мг/мл; Дженентек Інк., США; Плацебо до Тіраголумаб (Tiragolumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); Дженентек Інк., США; Атезолізумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (RO5541267, MPDL3280A; 1380723-44-3, RO5541267, MPDL3280A, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, aPDL1, PRO#303280, SUB178312, Ro 554-1267; Атезолізумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; плацебо до Атезолізумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (плацебо до Атезолізумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®)); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Дженентек Інк., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків 2) д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 3) директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон

	4) лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори COVANCE Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт».

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності індукованої фімапорфіном фотохімічної інтерналізації гемцитабіну, що супроводжується проведенням хімієтерапії із застосуванням гемцитабіну/цисплатину в порівнянні із застосуванням виключно гемцитабіну/цисплатину в пацієнтів із неоперабельною холангіокарциномою», код дослідження PCIA 203/18, остаточна версія 3.0 (глобальна поправка 2) від 13 липня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	PCI Biotech AS, Норвегія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Amphinex (амфінекс, fimaporfin, фімапорфін) (Fimaporfin; fimaporfin); 2 мл Амфінексу (фімапорфіну) в дозі 26 мг/мл, розчин для в/в ін’єкцій; 26 мг/мл (міліграмів/мілілітр); PCI Biotech AS, Norway; Curida AS, Norway; Gemcitabine (гемцитабін, гемцитабін медак, Gemcitabin medac) (GEMCITABINE HYDROCHLORIDE; Gemcitabine); порошок для розчину для інфузій, кожен флакон містить 1000 мг гемцитабіну; 38 мг/мл (міліграмів/мілілітр); Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 2) д.м.н. Ярешко В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 3» Запорізької міської ради, відділення хірургії №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори; - Шприці, голки; - Мін-макс термометри;

	- Темні окуляри; - IV lines with filter; - Відеодуоденоскоп; - ERCP catheter; - Omicron-PCI – Laser; - Cylindrical light diffuser; - Calibration Port Insert – Radial Diffusor; - Green filters; - Друковані матеріали; - Інші супутні матеріали.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження EFC15935, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	SAR439859 (SAR439859; SAR439859); Таблетка, вкрита оболонкою; 200 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Patheon France (інша назва - Patheon, Thermo Fisher Scientific), France; плацебо до SAR439859 (плацебо до SAR439859); Таблетка, вкрита оболонкою; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Patheon France (інша назва - Patheon, Thermo Fisher Scientific), France;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса 2) к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків 3) зав. від. Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької

	обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 4)д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків 5) к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
Препарати порівняння, виробник та країна	Letrozole (Летрозол; Фемара; Femara); Тверда капсула (таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі); 2,5 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Almac Sciences Limited, United Kingdom; Almac Sciences Limited (інша назва - Almac Sciences Ltd), United Kingdom; Almac Pharma Services Limited (інша назва - Almac Pharma Services Ltd), United Kingdom; плацебо до Letrozole (плацебо до Letrozole); Тверда капсула; ; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Sciences Limited, United Kingdom; Eurofins Amatsi Analytics, France; Ibrance® (Palbociclib; Ibrance; IBRANCE®; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); Тверда капсула; 75 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Ibrance® (Palbociclib; Ibrance; IBRANCE®; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); Тверда капсула; 100 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies,

	France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Ibrance® (Palbociclib; Ibrance; IBRANCE®; Палбоцикліб; Ібранс®; ІБРАНС); Тверда капсула; 125 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Developpement), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi U.S Services Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc.; Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services (інша назва - Fisher Clinical Services Inc.), USA; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Фотокамери Canon PowerShot Elph 180 з супутнім обладнанням: Battery – NB-11l Canon Replacement Battery; Memory Card – 32 GB SDHC UHS1 163X V10 Select; Adhesive rulers 1” x 4” size with a 4 1/8” & 10 cm Scale); - Планшети SAMSUNG GALAXY TAB A 10.5” (SM-T595)*; - лабораторні набори.

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 29 вересня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, інкапсульована таблетка, 50 мг, 75 мг та 100 мг до 36 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 48 місяців
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 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 3 від 25 серпня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія УКР 4.0 поправка 2.0 від 24 вересня 2020 р. українською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія УКР 4.0 поправка 2.0 від 24 вересня 2020 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня», 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 113 до 130 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 2.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 12 до 25 осіб; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2), модель для України, версія 2.1 від 17 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Цільова сторінка компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Начальная страница HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page_v2.0_19Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Вступ до опитування компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Предварительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» Завершальне опитування HealthiPerspectives компанії HealthiPerspectives (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_uk-UA_v1.0_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Заключительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey_v1.0_11Dec2018_13Feb2019_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Умови користування» (HealthiVibe_SurveyTermsOfUse_v1.0_13SEP2016_09May2019_UKR), українською мовою; «Условия использования» (Russia_Russian_v1.0_30May2018), редакція від 13 вересня 2016 року, російською мовою; «Політика конфіденційності при проведенні опитування» (HealthiVibe), українською мовою; «Политика конфиденциальности опроса» (HealthiVibe), російською мовою; «HealthiPerspectives™ Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_26JUN2019_uk-UA), українською мовою; «HealthiPerspectives™ Опросник для пациентов, принявших участие в научном исследовании» (HealthiPerspectives_UCB_PES Postcard_v1.0_09Jan2018_05Feb2019_RUS), російською мовою;

	Портал для пацієнтів «UCB myOpportunITy 2 TP0006 Original Protocol (21 Nov 2019) Patient Portal Ukrainian v1.0», версія 1.0, українською мовою; Портал для пацієнтів «UCB myOpportunITy 2 TP0006 Original Protocol (21 Nov 2019) Patient Portal Russian v1.0», версія 1.0, російською мовою; Координатор згоди «UCB myOpportunITy TP0003/TP0006 Consent Navigator (Ukrainian v1.0)», версія 1.0, українською мовою; Координатор згоди «UCB myOpportunITy TP0003/TP0006 Consent Navigator (Russian v1.0», версія 1.0, російською мовою; Картка подяки «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Картка подяки «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Randomization Thank You Card версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Картка подяки «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Non-Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Картка подяки «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Non-Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Вказівки щодо візитів дослідження «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП. Вказівки щодо візитів дослідження» (Study Visit Guide), версія для України 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Вказівки щодо візитів дослідження «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP. Руководство для посещений центра» (Study Visit Guide), версія для України 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; «Політика конфіденційності веб-сайту» (Privacy Policy), версія 3.0 від 02 липня 2019 року, українською мовою; «Политика конфиденциальности для сайта» (Privacy Policy), версія 3.0 від 02 липня 2019 року, російською мовою; Рекламний лист 1 (Advocacy Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Рекламний лист 2 (Advocacy Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Электронное сообщение для инициативной группы 1 (Advocacy Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Электронное сообщение для инициативной группы 2 (Advocacy Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Брошура для пацієнта «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Patient Brochure), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнта «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Patient Brochure), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист пацієнту «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Patient Email), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Лист пацієнту «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Patient Email), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Презентація для лікарів «Хто з ваших пацієнтів міг би взяти у них участь?» (Physician Slide Deck), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Презентація для лікарів «Кто из ваших пациентов может принять участие?» (Physician Slide Deck) , версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист до направляючого терапевта 1 «Давайте спробуємо разом покращити

	перебіг захворювання на ІТП» (Referring Physician Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Лист до направляючого терапевта 1 «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Referring Physician Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист до направляючого терапевта 2 «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Referring Physician Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Лист до направляючого терапевта 2 «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Referring Physician Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Постер дослідження «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Study Poster), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Постер дослідження «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Study Poster)), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Вебсайт myOpportunITy (myOpportunITy Website), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Дизайн вебсайту myOpportunITy (Website Design), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TP0006, від 21 листопада 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 4.0 H UA від 31 серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки 30 мг (ER) до 60 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження M16-046», M19-850, версія 4.0 від 06 березня 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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>
Зміна відповідального дослідника;
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>лікар Босенко Л.П.
Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ</td><td>лікар Пригорницька Я.І.
Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ</td></tr>
</table>
Зміна місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Гриб В.А.
Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ</td><td>д.м.н., проф. Гриб В.А.
Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці</td></tr>
</table>
Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>к.м.н. Василовський В.В.
Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

	нервової системи, м. Харків
2	лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ
3	д.м.н., проф. Смоланка В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради , відділення неврології №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
4	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси
5	лікар Прищепа В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
6	д.м.н., проф. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль

Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

Було	Стало
к.м.н. Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса
к.м.н. Чмир Г.С. Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Mapi Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Соколова Л.І.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td></tr>
<tr><td>2.</td><td>к.м.н., доц. Дорошенко О.О.
Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2243 від 05.10.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)</td></tr>
</table>

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна спонсора клінічних випробувань у світі з Allergan Ltd., Сполучене Королівство Великобританії та Ірландії, на AstraZeneca AB, Швеція; Зміна заявника з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «АстраЗенека Україна»; Зміна кодів клінічних випробувань:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>3150-301-008</td><td>D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008)</td></tr>
<tr><td>3151-201-008</td><td>D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008)</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1360 від 10.06.2020
№ 2707 від 28.12.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.;
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AstraZeneca AB, Sweden</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1</td><td>д.м.н., проф. член-кор. НАМН України 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></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1804 від 15.08.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ІНС Ресерч Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 13.0.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони», PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ S «Субстанція лікарського засобу» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула 100 мг, версія від серпня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула 100 мг, версія від 13 жовтня 2020 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 18 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020 № 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», ACT16105, протокол 03, версія 1 від 30 червня 2020р.; «Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Розкадровка до пояснювального відео CNTO1959LUN2001-UKR43 Version 1.0 від 07.05.2020р., версія українською мовою; Розкадровка до пояснювального відео CNTO1959LUN2001-RUU43 Version 1.0 від 07.05.2020р., версія російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1</td><td>д.м.н., проф. Островський М.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ</td></tr>
<tr><td>2</td><td>к.м.н. Добрянський Д.В.
Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2393 від 21.10.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», LPS16677, версія 1 від 24 квітня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 2.0 від 09 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна базова версія 3.0 для України від 16 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 жовтня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження; Запровадження супутніх матеріалів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні ASPER-III-19-1: Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів (Laboratory kit "EOS", Laboratory kit "EOT", Laboratory kit "IMD kit", Laboratory kit "WEEK 1 – WEEK 12 kit (Safety & Respiratory)", Laboratory kit "SCR", Laboratory kit "UNSCH"), виробник/пакувальник: "Cerba Research former Barc Lab", Бельгія; Набір витратних матеріалів/матеріалів для транспортування біозразків (уміст: картонна коробка великого розміру для зберігання біозразків із розділювальними вставками (Storage box BARC big), виробник: "Lucky Pack", Бельгія; пластиковий пакет "95kPa" для транспортування біозразків (95 kPa Specimen Transport Bag, plastic), виробник: "Emball'infor", Франція; предметні скельця із матовим краєм для маркування та шліфованими краями №50 в упаковці (Glass slide mat border, ground edges bulk, box of 50), виробник: "Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH", Німеччина; предметні скельця Superfrost PLUS із шліфованими краями №72 в упаковці (Glass slide Superfrost PLUS - ground edges, box 72 pcs), виробник: "Gerhard Menzel B.V. & Co", Німеччина; плівка герметизуюча Parafilm 2M, виробник: "MLS", Бельгія; пластиковий пакет ДХЛ для транспортування (DHL bag), виробник: "DHL", Німеччина; пластиковий контейнер 60 мл із червоною кришкою (60 ml container with red cap), виробник: "MLS", Бельгія; документація (форми замовлення на проведення лабораторних досліджень, брошури, керівництво центральної лабораторії для дослідника, форми замовлення сухого льоду, форми замовлення матеріалів, перелік матеріалів для замовлення), виробник: "Cerba Research", Бельгія. Постачальник/пакувальник: "Cerba Research former Barc Lab", Бельгія; Агар Сабуро з хлорамфеніколом і гентаміцином 2 (20 чашок із поживним середовищем для висіву мікроорганізмів), виробник: "Biomerieux Reyerslaan Brussel BE", Бельгія.

<table>
<tr><td></td><td>
<table>
<tr><td>№
п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1</td><td>зав. центром Усенко Г.В.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1143 від 15.05.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкемією та нейтропенією», ASPER-III-19-1, остаточна версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Лабораторуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7655А: P. "Drug Product - Approved Marketed Product in Clinical Package», версія 05HNMF від 27 травня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу МК-7655А (іміпенем/циластатин/релебактам) у зв’язку з його реєстрацією в США та країнах ЄС: РЕКАРБРІО (RECARBRIO); Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7655А: «CLP_MK-7655A-021 (M2)_Ukrainian_MK-7655A Vial_MANUAL_V2.0» від 24 вересня 2020 року, англійською та українською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 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 № 20
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 6 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-009, версія 02 від 29 жовтня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-009, версія 02 від 29 жовтня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-009, версія 00 від 29 жовтня 2020р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження; Україна, МК-7339-009, версія 00 від 29 жовтня 2020р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження; Україна, МК-7339-009, версія 01 від 28 жовтня 2020 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 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
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу, редакція 8.0 від 12 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 вересня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 12.0 від 28 травня 2020 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 листопада 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», RPC01-3102, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 11.0 українською мовою для України від 22.10.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 11.0 російською мовою для України від 22.10.2020 р.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб 140 мг або плацебо, капсули, від 14.11.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (iНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001 , Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.
Заявник, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 20 скринованих, з них 8 рандомізованих до 35 скринованих, з них 20 рандомізованих
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 для оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», GLPG3970-CL-209, версія 1.0 від 29 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 6.0 від 17 вересня2020 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 CT-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», CT-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY900014, версія від 22 жовтня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, з інкорпорованою поправкою (b) від 30 квітня 2020 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 № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1</td><td>зав. від. Рудова О.І.
Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення з нефрологічними ліжками, м. Запоріжжя</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1849 від 11.08.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ІНС Ресерч Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 02 листопада 2020 р. для України англійською, українською та російською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. українською та російською мовами; Оновлене керівництво з використання додатку, версія 2 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 17 вересня 2020 російською мовою; Оновлений звіт екранних повідомлень пацієнту, версія 2 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 17 вересня 2020 російською мовою; Оновлений зразок маркування пристрою, версія 3 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 18 вересня 2020 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», B5381012, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник прийому препарату, версія, [V02 UKR(uk)01] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 18 серпня 2020 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)01] від 15 жовтня 2020 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V01 UKR(uk)] від 12 червня 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 19 травня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Handheld Device Label (ukUA), версія 1.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Handheld Device Label (ruUA) , версія 1.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ukUA), версія 2.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Експрес довідник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ukUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Короткий посібник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ruUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Training (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_ YPrime Questionnaire: Training (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Опитувальник ASEX© від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки ефекту лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, російською мовою;

	Опитувальник для оцінки ефекту лікування антидепресантами (ATRQ), негеріатрична популяція: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для негеріатричних пацієнтів: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, російською мовою; Індекс важкості безсоння (ISI) (версія для лікаря-клініциста), від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) при застосуванні селторексанту (Seltorexant), версія 1.0 від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3002 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3002 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2393 від 21.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Смолко Н.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td><td>к.м.н. Смолко Д.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1143 від 15.05.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Смолко Н.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td><td>к.м.н. Смолко Д.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1360 від 10.06.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод РН20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток, версія 1.1 від 27 жовтня 2020 року до основного Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.1 для України від 18 серпня 2020 року, англійською, переклад українською та російською мовами
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 подовженою 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 № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ IV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури Дослідника, версія 4 від 07 травня 2020 р. (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (R935788 таблетки або плацебо) версія 10 від 07 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів”, С-935788-057, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ "МБ КВЕСТ", Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (R935788 таблетки) версія 10 від 07 жовтня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», С-935788-058, версія 3.0 від 20 липня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; Брошура дослідника: Тавападон, версія 3.0 від 08 червня 2020 р; CVL-751-PD-002_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 3.1.0 від 23 липня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 _версія для України 2.2.0 від 10 листопада 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 18 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Вкладка до брошури ТЕМРО-2, українською мовою версія 1.0 [20200921–UK-UKR–PI-INS2 – V1.0]; ТЕМРО-2 Вкладка в брошуру, російською мовою версія 1.0 [20200921–UK-RUS–PI-INS2 – V1.0]; Брошура дослідження, українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–IOP – V1.0]; Брошура дослідження, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–IOP – V1.0]; ТЕМРО-2 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–VG2 – V1.0]; ТЕМРО-2 – Посібник по візитам російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI–VG2– V1.0]; Плакат для кабінету українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–BRO – V1.0]; Плакат для офісу російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–BRO – V1.0]; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr>
<tr><td>1</td><td>к.м.н. Нерянова Ю.М.
Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
<tr>
<td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td>
<td>№ 1636 від 20.07.2020</td>
</tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-2)», CVL-751-PD-002, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr>
<td>Ідентифікація суттєвої поправки</td>
<td>Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4, поправка 3 від 07 травня 2020 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2.1 Якість – Версія 011-2 доповнення, від 07 травня 2020 р., розділ 2.1.P.2.7 Підготовка доз для введення; Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 08 від 28 травня 2020 р.; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1704R2133_Ідентифікаційна картка пацієнта для застосування в екстрених ситуаціях_ред. 2.0_22 червня 2020 р._українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1704R2133_идентификационная карточка пациента на случай экстренных ситуаций_ред. 2.0_22 июня 2020 г._на русском языке; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1704R2133_брошу ра для пацієнта_ред. 2.0_23 червня 2020 р._українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1704R2133_брошюра для пацієнта_ред. 2.0_23 июня 2020 г._на русском языке; Лист від лікаря до лікаря: 1704R2133_dr_dr_letter_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine; Картка направлення: 1704R2133_referral_card_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine; Постер для дослідницького центру: 1704R2133_site_poster_v2.0_12Aug2020_English for Ukraine; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>д.м.н., проф. Яблонь О.С.
Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м. Вінниця</td><td>д.м.н., проф. Яблонь О.С.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м. Вінниця</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров’я України
15.12.2020 № 2917

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, з вересня 2020 року до березня 2021 року; оновлений розділ 3.2.P.5.4 "Аналізи серій" досьє досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель; оновлений розділ 3.2.P.8 "Стабільність" досьє досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, код 122/CT/24/18/UA; оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, версія 08/2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я” та препарату Енангель, гель виробництва компанії “Laboratorios Menarini, S.A.” у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв’язкового апарату», FCZ/DX/G/G/-01, версія протоколу № 2 від 14.12.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я України
15.12.2020 № 2917

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><td>№ п/п</td><td>П.І.Б. відповідального дослідника
Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr>
<tr><td>1.</td><td>д.м.н., проф. Коваль О. А.
Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1468 від 26.06.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», ID-080A301, версія 3.0 від 27 лютого 2020</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

Генеральний директор Директорату фармацевтичного забезпечення _____ **Олександр КОМАРІДА**