Додаток 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Досьє досліджуваного лікарського засобу BBT-401-1S, версія 1.1 від 06 квітня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія для досліджуваного лікарського засобу BBT-401-1S та відповідного плацебо, капсули по 200 мг; Включення додаткових місць проведення клінічного випробуванння:
<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. Кізлова Н.М.
Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Оксфорд Медикал-Вінниця», м. Вінниця</td></tr>
<tr><td>2</td><td>к.м.н. Кравченко Т.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ</td></tr>
<tr><td>3</td><td>директор Малицька А.П.
Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської,міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>—</td></tr>
</table>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату BBT-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», BBT401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.2 від 01 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, версія 1.2 від 26 березня 2021 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-037, з 24 до 36 місяців; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, з 36 до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика препарату порівняння Колістиметат натрію, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 мільйони Міжнародних Одиниць (Colomycin), від 07 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>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</td><td>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</td></tr>
</table>
Зміна відповільного дослідника та назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>д.м.н. Рекалов Д.Г.
Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</td><td>к.м.н. Риндіна Н.Г.
Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення клінічної імунології, ревматології з центром хіміотерапії, м. Запоріжжя</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голімумабу (MK-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, MK-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Картка з нагадуванням про візити, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Перелік аналізів та обстежень, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською, та українською мовами; KAR-008_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 30 листопада 2020 р. англійською, українською та російською мовами; KAR-008_Брошура для осіб, що здійснюють догляд_ верс. 1.0_ 30 листопада 2020 р._англійською, українською та російською мовами; KAR-008_Привітальний лист до пацієнта, версія 1.1 від 04 січня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформація про допоміжні предмети для пацієнтів (сумка, ручка, зарядний пристрій, блокнот, пляшка) від 04 січня 2021 р. англійською мовою; KAR-008_ Магніт з контактами дослідницького центру, версія 1.0 від 25 вересня 2020 р. англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», KAR-008, версія 2.0 від 23 жовтня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Сінеос Хелс Україна»
Спонсор, країна	Karuna Therapeutics Inc., United States (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>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>зав. від. Осіння Г.П.
Комунальне підприємство «Полтава обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення гемодіалізу №1 Центру нефрології та діалізу, м. Полтава</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2110 від 16.09.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Байєр», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Байєр АГ, Німеччина</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг/30 мг/45 мг, версія 11 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімус кальцію та до IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки, версія 7 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника IMU-838/відофлудімус кальцію, фінальна версія 6.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 6 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 5 від 18 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у додатковому дослідженні фармакокінетики, для України фінальна версія 2 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 4 від 17 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для засліпленого періоду лікування, версія 1 від 26 січня 2021 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для відкритого періоду лікування, версія 1 від 27 січня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімус кальцію та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудімус кальцію, таблетки: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудімус кальцію та плацебо до IMU-838-RC/відофлудімус кальцію: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	к.м.н. Нечипуренко Т.Б. Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл.

Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:

Було	Стало
лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування:

Було	Стало
лікар Маркевич І.Л. 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	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 130 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, від 07 березня 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 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<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. Зайцев В.І.
Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2777 від 02.12.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр», BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «Байєр», Україна</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 31 грудня 2019 року до 05 серпня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914 , з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>лікар Маркевич І.Л.
Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</td><td>лікар Царинна Н.П.
Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2030 від 07.11.2018</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AbbVie Inc., USA</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>лікар Маркевич І.Л.
Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</td><td>лікар Царинна Н.П.
Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 1962 від 29.10.2018</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>AbbVie Inc., USA</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 «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 06 від 6 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, версія 06 від 6 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в світі з 1086 до 1284 залучених пацієнтів; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 06 квітня 2021 р. українською та російською мовами; Україна, MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 06 квітня 2021 р. українською та російською мовами;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», MK-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 серпня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 14 від 10 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 22 березня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 01 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 31 березня 2021 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», PCYC-1116-CA, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Pharmacyclics, LLC, 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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Empagliflozin (BI 10773), версія 23 від 26 березня 2021 р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., переклад українською мовою для України від 28 січня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., переклад російською мовою для України від 28 січня 2021 р.; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою, переклад українською мовою для України від 11 січня 2021 р.; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 11 січня 2021 р.; Анкета планового подальшого спостереження EMPACT-MI українською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета планового подальшого спостереження EMPACT-MI українською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета планового подальшого спостереження EMPACT-MI російською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета планового подальшого спостереження EMPACT-MI російською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета позапланового подальшого спостереження EMPACT-MI українською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета позапланового подальшого спостереження EMPACT-MI українською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета позапланового подальшого спостереження EMPACT-MI російською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета позапланового подальшого спостереження EMPACT-MI російською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Інструкція для активації мобільного додатку щодо використання електронного опитувальника англійською мовою, версія 1.1, 2019 р.

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 833 від 28.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу емпагліфлозину на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», 1245-0202, версія 1.0 від 03 липня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу - Плацебо до RO7049665 з 36 місяців до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 7.0 від 26 березня 2021 року (українською та російською мовами).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 7 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 130 осіб (50 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», CT-P13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT04, версія 2.0 від квітня 2021 року, англійською мовою; Зразок замаскованого маркування шприца для AVT04/Стелара, версія 2.1 від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>д.м.н. Резніченко Н.Ю.
Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</td><td>д.м.н. Резніченко Н.Ю.
Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>—</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Устекінумаб (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», AVT04-GL-301, версія 1.0 від 06 листопада 2020 року</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці Ресіфарм Леганес С.Л.Ю., Іспанія для досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та плацебо до Фенебрутинібу. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та плацебо до Фенебрутинібу, версія від березня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 762 від 20.04.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», GN41851, версія 2 від 21 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 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення 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>лікар Карпенко О.О.
Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ</td></tr>
<tr><td>2</td><td>д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.
Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 2110 від 16.09.2020</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«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.</td></tr>
<tr><td>Заявник, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Спонсор, країна</td><td>«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-355, версія 10.0 від 08 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-355, версія 10.0 від 08 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство» Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від грудня 2020 українською та російською мовами; Додавання Картки-подяки учаснику дослідження українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 09.04.2021, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 09.04.2021, версія 9.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Апроцитентану версія 8 від березня 2021
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», ID-080A301, версія 3.0 від 27 лютого 2020
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від грудня 2020 українською та російською мовами; Лист-подяка учаснику дослідження українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 10 від 13 квітня 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 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнтів, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Плакат для пацієнтів, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Буклет щодо форми інформованої згоди, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 1, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 2, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 3, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 3.0 від 25 березня 2021 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 10.03.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату TAR-200 у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», 17000139BLC2001, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 600 осіб (з 440 до 600 пацієнтів).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Амерікан Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
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»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ABX464, видання 5 від 25 січня 2021, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 16 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 16 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», ABX464-103, версія 3.0 від 01 червня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ABX464, видання 5 від 25 січня 2021, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 25 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 06 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 25 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 16 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 16 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату ABX464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», ABX464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<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. Станіславчук М.А.
Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, м. Вінниця</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 310 від 23.02.2021</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Бренсокатіб, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуковісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», INS1007-301, Версія 1.0 від 31 липня 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>«Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmed Incorporated, USA)</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

<table>
<tr><td>Ідентифікація суттєвої поправки</td><td>Включення додаткового місця 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. Сулима В.С
Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», травматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</td><td>№ 9 від 02.01.2019</td></tr>
<tr><td>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</td><td>«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 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>«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія</td></tr>
<tr><td>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</td><td>—</td></tr>
</table>

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

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія 7.0 від грудня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 18 березня 2021 р., версія для України 8.0 від 15 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 7.0 для України від 15 квітня 2021 р., на основі майстер-версії від 18 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника NC-6004, версія 13.0 від 19 квітня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилося неефективним», NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року
Заявник, країна	Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство
Спонсор, країна	НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 120 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2777 від 02.12.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 22 на 70 для міжнародного клінічного випробування: з 426 на 1135 для всього клінічного випробування: з 448 на 1205
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ), B7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 19 від 17 листопада 2020 р., англійською мовою; Додаток до Розділу Досьє досліджуваного лікарського засобу P.3.1: Виробник(и), англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу Ocrelizumab/Ocrevus®, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 30 мг/мл: DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; WA40404, Листування щодо скеровування лікарями, версія 1, 03 жовтня 2019 р., UA українська.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 3 від 04 серпня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D7551C00001, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року; Брошура дослідника для AZD5718, видання 6.0 від 28 січня 2021 року; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди: Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 25 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 24 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для дорослих пацієнтів та Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 2.0 від 24 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні FLAIR, версія 1.0 від 15 липня 2020 року (українською та російською мовами
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, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», D7551C00001, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA), Версія 9.0 (Поправка 6, 22 лютого 2021 р.) Глобальна, англійською мовою; Брошура дослідника (APL-101), версія 5.0 від 04 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року_англійською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року_ українською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року_ російською мовою_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України_англійською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України_українською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк._APL-101-01_Прескринінгове генетичне дослідження пухлини_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України_російською мовою_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Картка пацієнта дослідження за Протоколом APL-101-01 (SPARTA), версія 3, 17 березня 2021, англійською, українською та

<table>
<tr><td></td><td>російською мовами; Залучення додаткового централізованого технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (місцезнаходження: вул. Верховинна, 69, м. Київ, 03115, Україна); Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації:
<table>
<tr><th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr>
<tr><td>П.І.Б. контактної особи: Sabine Tricon,
Контактний телефон: 001 650-209-6672,
Адреса електронної пошти:
Sabine.Tricon@apollomicsinc.com</td><td>П.І.Б. контактної особи: Jad Adaimi,
Контактний телефон: 001 650-808-5707,
Адреса електронної пошти:
Jad.adaimi@apollomicsinc.com</td></tr>
</table>
Зміна назви місця проведення клінічного випробування:
<table>
<tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr>
<tr><td>к.м.н. Неффа М.Ю.
Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків</td><td>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</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 дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», APL-101-01, Версія 8.0 (Поправка 5, 01 вересня 2020р.) Глобальна</td></tr>
</table>

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 9.0 від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 23 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 23 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 23 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 23 березня 2021 року
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'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового (генеричного) лікарського засобу Bortezomib Accord (частина комбінації досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння); порошок для розчину для ін'єкцій; 3,5 мг; «Intas Pharmaceuticals Limited (Intas Pharma Ltd.)», Індія; «WESSLING Hungary Kft.», Угорщина; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія. Додавання короткої характеристики (SmPC) досліджуваного лікарського засобу Bortezomib Accord англійською мовою. Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Bortezomib Accord українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», KCP-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 07 січня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 5.0 для України українською та російською мовами від 14 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 5 від 07 січня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 8 від 16 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань»
26.05.2021 № 1036

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MK-7339-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 12 квітня 2021 р., українською мовою; Україна, MK-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 12 квітня 2021 р., російською мовою; Додаткові матеріали для пацієнтів: Брошура для пацієнта, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта щодо зразків тканин, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами; Посібник щодо візитів, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 80 від 19.01.2021
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (MK-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», MK-7339-013, версія 00 від 21 липня 2020 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

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