

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1, дата: 14 липня 2020 р., українською та російською мовами; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років), версія для України №1 від 14 липня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років), версія для України №1, дата: 14 липня 2020 р., російською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років), версія для України №1.1 від 01 вересня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років), версія для України №1.1, дата: 01 вересня 2020 р., російською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до 14 років, а також при досягненні 12 років), версія для України №1.1 від 01 вересня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до 14 років, а також при досягненні 12 років), версія для України №1.1, дата: 01 вересня 2020 р., російською мовою; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською мовою; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання послуг на дому (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата пацієнту до дому, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. російською мовою; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; Письмове інформаційне повідомлення (лист) учасникам дослідження, редакція 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 3.0, поправка 2, від 04 серпня 2020 року, англійською мовою; Додаток (1.0) від 28 липня 2020 року до Брошури дослідника GLPG0555, версія 2, від 17 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 3.0 фінальна від 13 серпня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 3.0 від 05 серпня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 3.0 фінальна від 13 серпня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 3.0 від 05 серпня 2020 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355) суспензія для ін'єкцій, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», GLPG0555-CL-104, версія 2.0, поправка 1, від 18 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; Брошура дослідника, версія 4.0 від 18 березня 2020 року; Інформаційний лист і форму інформованої згоди для батьків для доставки досліджуваного препарату (англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 25 травня 2020; українською мовою версія 1.0 від 04 червня 2020; російською мовою, версія 1.0 від 04 червня 2020 року); Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 596 1339 643">Було</th><th data-bbox="1339 596 2024 643">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 643 1339 979">д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий ендокринологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків</td><td data-bbox="1339 643 2024 979">д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий ендокринологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків	д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Було	Стало				
д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий ендокринологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків	д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», TransCon_hGH_CT-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017				
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина				
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія				

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 2 від 15 липня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 липня 2020 р. для України, переклад українською мовою від 05 серпня 2020 р.; переклад російською мовою від 05 серпня 2020 р.; Додаток 1 від 06 серпня 2020 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896062 Opsumit® (Мацїтентан)], версія 17, січень 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацїтентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 06 вересня 2019 р.; Запровадження додаткової лікарської форми та дозування препарату Аріхабан (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг; Зразок маркування для Аріхабан (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг; Зразок Додаткового маркування з повним кодованим номером протоколу, ідентифікаційний номер маркування L10025978, INV-4002953-03; Залучення додаткових виробничих ділянок для Аріхабан (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг: Бенд Ресерч Інк, США [Bend Research Inc., USA]; Брістол –Маєрс Сквіб Компані, США [Bristol-Myers Squibb Company, USA]; Брістол –Маєрс Сквіб Фармасютікалс ЛТД, Великобританія [Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., England]; Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн, Бельгія [Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]; Альмак Клінікал Сервісес ЛЛС, США [Almac Clinical Services LLC, USA]; Альмак Клінікал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Доповнення № 01 від 07 листопада 2019 р. до брошури дослідника версії 16 від 14 травня 2019 р. для препарату BMS-562247 (апіксабан); B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату Мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, тиждень 1: дні 1-7, Візит № 1, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 8-49, Візит № 1, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 35-91, Візит № 2, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 77-126, Візит № 3, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, день 119 і далі, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ Тиждень 1: дні 1 – 7, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ дні 8 – 49, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ дні 35 – 91, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 5.3.0 від 12 листопада 2019 року, для України, українською та російською мовами; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату
---------------------------------	--

	Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Тиждень 1: дні 1 – 7, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Тиждень 1: дні 8 – 49, версія 1.1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Тиждень 1: дні 35 – 91, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Тиждень 1: дні 77 – 126, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Тиждень 1: День 119 і далі, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Інструкції із приготування та прийом препарату Апіксабан 0,1 мг, капсули, що розкриваються, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші), версія 1, 07 листопада 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші), версія 1, 13 грудня 2019 р., українською та російською мовою; B0661037: Лист досліднику, версія 3.0 від 23 вересня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037_Плакат для набору пацієнтів у дослідження _для лікарів _версія 4.0 від 10 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037_Брошура для набору пацієнтів _версія 4.0 від 10 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037_Огляд дослідження для батьків _від 19 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037 Сценарій відео _версія 1.1 від 07 лютого 2020 _для України, українською та російською мовами; B0661037/CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому при розчиненні у рідині (воді чи дитячій суміші), версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Романюк В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 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 № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов'язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, Україна, МК-8591А-019, версія 00 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Запровадження скороченої назви для дослідження МК-8591А-019: Illuminate HTE; Картка щодо візиту пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Appointment Card), версія 1.0, українською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Appointment Card), версія 1.0, російською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Patient Poster), версія 2.0, українською мовою; Плакат для пацієнта (МК8591А-019_Illuminate HTE_Patient Poster), версія 2.0, російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 2.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 2.0, російською мовою; Картка подяки (МК8591А-019_Illuminate HTE_Thank You Card), версія 1.0, українською мовою; Картка подяки (МК8591А-019_Illuminate HTE_Thank You Card), версія 1.0, російською мовою; Брошура учасника дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 2.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 2.0, російською мовою; Зміст додатку для смартфона (Signant Health Patient Smartphone App Content), версія 2.0 від 18 березня 2020 року, українською мовою; Зміст додатку для смартфона (Signant Health Patient Smartphone App Content), версія 2.0 від 18 березня 2020 року, російською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за
---------------------------------	---

	допомогою додатку для смартфона (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою додатку для смартфона (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою текстового смс-повідомлення (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою текстового смс-повідомлення (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Керівництво з користування додатком Signant Health Trial Guide та системою mPal, версія від 2019 року, англійською мовою (для дослідників); Розділ «S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.1 DESCRIPTION/COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591A, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591A, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="658 817 2020 1216"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 817 748 916">№ п/п</th><th data-bbox="748 817 2020 916">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 916 748 1066">1</td><td data-bbox="748 916 2020 1066">лікар Риженко Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, кабінет «Довіра» поліклініки №2, м. Херсон</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1066 748 1216">2</td><td data-bbox="748 1066 2020 1216">лікар Матвієнко С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївський обласний центр паліативної допомоги та інтегрованих послуг» Миколаївської обласної ради, відділення інтегрованих послуг для ВІЛ-інфікованих та груп ризику (амбулаторно-поліклінічне), м. Миколаїв</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	лікар Риженко Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, кабінет «Довіра» поліклініки №2, м. Херсон	2	лікар Матвієнко С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївський обласний центр паліативної допомоги та інтегрованих послуг» Миколаївської обласної ради, відділення інтегрованих послуг для ВІЛ-інфікованих та груп ризику (амбулаторно-поліклінічне), м. Миколаїв
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	лікар Риженко Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, кабінет «Довіра» поліклініки №2, м. Херсон						
2	лікар Матвієнко С.О. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївський обласний центр паліативної допомоги та інтегрованих послуг» Миколаївської обласної ради, відділення інтегрованих послуг для ВІЛ-інфікованих та груп ризику (амбулаторно-поліклінічне), м. Миколаїв						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020						

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 01 від 10 березня 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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для пацієнтів-учасників версія 3.0 від 13 липня 2020 року (англійською, українською та російською мовами); Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпечність та ефективність Рифаксими́ну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019	
Заявник, країна	«Біорасі, Ел-Ел-Сі», США	
Спонсор, країна	«Альфасі́гма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок и форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V8.0UKR(uk)1.0 від 07 липня 2020 року, переклад українською мовою від 13 липня 2020 року; Інформаційний листок и форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V8.0UKR(ru)1.0 від 07 липня 2020 року, переклад російською мовою від 13 липня 2020 року; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-675 з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії), 2, 2.01 (тільки для Франції) та 3 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 30 червня 2020 року, українською та російською мовами; Зразок маркування електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialMax Touch, версія 2 від 30 липня 2018 року для України українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-555 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8 та 9 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4 та 5 від 13 грудня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Танько О.П. Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Заболотнов В.О Комунальне некомерційне підприємство «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дісногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження версія 4.0 від 2 липня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.1 від 20 травня червня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.2 від 29 червня 2020 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 10 червня 2020 року на основі глобальної мастер-версії від 03 червня 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 02 липня 2020 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 17 липня 2020 року на основі глобальної мастер-версії від 30 червня 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 24 липня 2020 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», 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	№ 893 від 15.04.2020	
Назва клінічного випробування, код,	«Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.0 від 17 січня 2020 року	

версія та дата	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Тіджи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Шиманський В.І. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, гематологічне відділення, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпеки та ефективності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 3.0 від 25 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 03, версія 1 від 30 червня 2020р., англійською та російською мовами; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 30 червня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №4 від 07 липня 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 30 червня 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (Для пацієнтів, які приймають тамоксифен 2 р/добу), версія 1 від 04 червня 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта (Для пацієнтів, які приймають тамоксифен 2 р/добу), редакція 1 від 04 червня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
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», АСТ16105, 02, версія 1 від 13 лютого 2020р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ANT-005, версія 03 з поправкою 2 від 23 липня 2020 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Abelaсimab (MAA868) від липня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки Lonza AG Site Sterile Production Stein (Lonza AG Standort Sterilproduktion Stein), Швейцарія для лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Залучення додаткової виробничої ділянки Lonza AG Drug Product Services, Швейцарія для лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Оновлена Брошура дослідника Abelaсimab (MAA868), видання 5.0 від 30 липня 2020 р англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року. Переклад українською мовою для України від 05 серпня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року. Перекладено російською мовою для України від 05 серпня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04 серпня 2020 року на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04серпня 2020 року, перекладено українською мовою для України 05 серпня 2020 року, на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04серпня 2020 року, перекладено російською мовою для України 05 серпня 2020 року, на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату MAA868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба»,

	ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Anthos Therapeutics, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 квітня 2021 року; Матеріали для пацієнта: Результати клінічного дослідження, версія 1.0 від 28 квітня 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 3.2 від 29 травня 2020 року англійською мовою; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: план дій під час непередбачуваних обставин у зв'язку з коронавірусною інфекцією COVID-19, версія 1.0 від 15 липня 2020 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473 від 22 травня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», 0157, з поправкою 2 від 09 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 4.0 від 27 травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартігімод (ARGX-113), версія 8.0 від 20 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 05 червня 2020 р., версія для України 2.0 від 19 червня 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди стосовно зниження ризику розповсюдження COVID-19, майстер-версія 3.0 від 27 травня 2020 р., версія для України 1.0 від 10 липня 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Матеріали для пацієнтів: Макет веб-сайту «Платформа для залучення пацієнтів», версія 2.0 від 05 травня 2020 р., переклад українською та російською мовою від 23 червня 2020 р.; Листівка з подякою, версія 1.0 від 26 червня 2020 р., переклад українською мовою від 14 липня 2020 р., та від 09 липня 2020 р. російською мовою; Зображення набору предметів особистої гігієни, версія 1.0 від 05 червня 2020 р., англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 3.0 від 18 червня 2020 року англійською та українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартігімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу PRN1008 (рилзабрутиніб), версія 6.0 від 15 липня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат рилзабрутиніб, видання 11.0 від 16 червня 2020 року, англійською мовою; Надання немедичних бавовняних масок місцям проведення дослідження з можливістю розподілу для користування дослідникам, персоналу дослідницького центру, учасникам дослідження та їх сім'ям/доглядальникам; Інструкція для пацієнтів із користування немедичною маскою, версія для України 1.0 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Фотографія й опис складових немедичної бавовняної маски, версія 1 від 26 червня 2020 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», PRN1008-012, версія 5.0 від 22 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ГА депо (GA Depot), версія 7.1 від 09 липня 2020 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Глатирамеру ацетат (ГА) депо (Glatiramer acetate (GA) Depot), версія 2.0 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у процедурі пробного МРТ-дослідження, версія 2.0 від 24 липня 2020 року українською та російською мовами
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», Marі GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Marі Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093), видання 26.1 від 13.07.2020, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», BIA-2093-211/EXT, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017
Заявник, країна	Скоуп Інтернешнл АГ, Німеччина
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 9.0 від 30 червня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 4.0 від 31 липня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018; № 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження, версія 1.1 від 26 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 27 серпня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадривалентної субодиничної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування М14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-431, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпеки Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 80-6946 / 17067 версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; 17067_ Шаблон листа подяки для учасника (-ці) дослідження_версія 1 від 04 червня 2020 р. для України українською та російською мовами на основі шаблону листа подяки для учасника (-ці) дослідження_версія 2 від 29 травня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3», No. BAY 80-6946 / 17067, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 10 від 08 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
23.09.2020 № 2170

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 70 до 80 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпеки застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», RheoSTAT-CP0669, версія 3.1 від 11.06.2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА