

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення нової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів: ВТ-11, таблетки 500 мг; плацебо до ВТ-11, таблетки 500 мг; ВТ-11, таблетки 1000 мг; плацебо до ВТ-11, таблетки 1000 мг Каталент Фарма Солюшенз, ЛЛС, США [Catalent Pharma Solutions, LLC, USA]; Оновлена секція 2.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг для перорального застосування, версія 4.0 від 6 серпня 2020 року; Зміна відповідального дослідника: |                                                                                                                                                   |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Стало                                                                                                                                             |
|                                                                    | лікар Серікова І.О.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | лікар Куплевацька Ю.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», ВТ-11-201, включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | «Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                   |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-25 з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; Додаток до Глобального протоколу щодо COVID-19 від 08 травня 2020 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 15 від 25 жовтня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 16 від травня 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 31 березня 2020 року (українською та російською мовами); Доповнення з інформацією стосовно COVID-19 до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, модель для України, версія 1.1 від 07 вересня 2020 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», RGH-MD-25, з поправкою 3 від 20 листопада 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, версія 14.0 від 17 липня 2020 р., англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1960 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4 та 5 від 30 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 7.0 для України від 20 липня 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 | № 490 від 05.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 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 № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений Протокол NN7415-4307, фінальна версія 4.0 від 06 липня 2020 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 25 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 3 до Протоколу NN7415-4307, фінальна версія 2.0 від 01 липня 2020 року, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дорослих, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дорослих, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для батьків, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для батьків, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 14-17 років, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 14-17 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 12-13 років, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 12-13 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дорослих, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дорослих, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для батьків, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для батьків, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 12-13 років, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 12-13 років, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 14-17 років, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 14-17 років, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для дітей 12-13 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для дітей 14-17 років, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для батьків, фінальна версія 4.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень – для батьків, фінальна версія 4.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь: Інформація для учасника щодо користування Мобільним застосунком для реєстрації даних дослідження (Застосунком з підтримкою власного мобільного пристрою пацієнта), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь: Інформація для учасника щодо користування Мобільним застосунком для реєстрації даних дослідження (Застосунком з підтримкою власного мобільного пристрою пацієнта), фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Опитувальник для дорослих Haem-A-QoL, версія 3.0_rus-UA від 14 листопада 2017 року, російською мовою; Опитувальник для дорослих Haem-A-QoL, версія 3.0_uk-UA від 07 липня 2017 року, українською мовою; Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 1,00 від 18 жовтня 2019 року, російською мовою (Навчальне відео для клініцистів з оцінювання); Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 1,00 від 18 жовтня 2019 року, українською мовою (Навчальне відео для клініцистів з оцінювання); Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 3,00 від 23 червня 2020 року (Щоденник реєстрації кровотечі); Відстежування фізичної активності. Посібник для пацієнта, фінальна версія 3.0-UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>мовою; Відстежування фізичної активності. Посібник для пацієнта, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Поширені запитання, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Поширені запитання, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Як усе працює, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Як усе працює, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Електронний щоденник, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Електронний щоденник, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Новий препарат, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Новий препарат, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Вітаємо!, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Вітаємо!, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Участь у дослідженні, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Участь у дослідженні, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу Концизумаб: Розділ 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 3.0 від 24 червня 2020, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Концизумаб з 24 місяців до 36 місяців</p> |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S (Данія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Оновлений Протокол NN7415-4311, фінальна версія 4.0 від 08 липня 2020 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4311, фінальна версія 3.0 від 25 червня 2020 року, англійською мовою; Додаток 3 до Протоколу NN7415-4311, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2020 року, англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дорослих, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дорослих, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для батьків, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для батьків, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 14-17 років, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 14-17 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 12-13 років, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь – для дітей 12-13 років, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дорослих, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дорослих, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для батьків, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для батьків, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 12-13 років, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 12-13 років, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на</p> |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 14-17 років, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у зв'язку з появою нової інформації про наукове дослідження – для дітей 14-17 років, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника дослідження та Форма згоди на надання зразків крові для майбутніх досліджень, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь: Інформація для учасника щодо користування Мобільним застосунком для реєстрації даних дослідження (Застосунком з підтримкою власного мобільного пристрою пацієнта), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 12 серпня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь: Інформація для учасника щодо користування Мобільним застосунком для реєстрації даних дослідження (Застосунком з підтримкою власного мобільного пристрою пацієнта), фінальна версія 1.0-UA(UK) від 12 серпня 2020 р., українською мовою; Опитувальник для дорослих Наем-A-QoL, версія 3.0_rus-UA від 14 листопада 2017 року, російською мовою; Опитувальник для дорослих Наем-A-QoL, версія 3.0_ukr-UA від 07 липня 2017 року, українською мовою; Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 1,00 від 18 жовтня 2019 року, російською мовою (Навчальне відео для клініцистів з оцінювання); Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 1,00 від 18 жовтня 2019 року, українською мовою (Навчальне відео для клініцистів з оцінювання); Скріншоти (знімки екранів) електронного щоденника для досліджень NN7415-4307/NN7415-4311, версія 3,00 від 23 червня 2020 року (Щоденник реєстрації кровотечі); Відстежування фізичної активності. Посібник для пацієнта, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Відстежування фізичної активності. Посібник для пацієнта, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Поширені запитання, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Поширені запитання, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Як усе працює, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Як усе працює, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Електронний щоденник, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Електронний щоденник, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Новий препарат, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Новий препарат, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Вітаємо!, фінальна версія</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Вітаємо!, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Участь у дослідженні, фінальна версія 3.0_UA_Russian від 26 червня 2020 року, російською мовою; Участь у дослідженні, фінальна версія 2.0_UA_Ukrainian від 24 червня 2020 року, українською мовою; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу Концизумаб: Розділ 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 3.0 від 24 червня 2020, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Концизумаб з 24 місяців до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S (Данія)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу, Budesonide та Albuterol Sulfate, інгаляція під тиском, суспензія (Doc ID-004319679), версія 1.0 від 24 липня 2020 р. (оновлення секцій S.4.1, S.4.2, S.4.3, S.4.4, S.7.1, S.7.3, P.8.1, P.8.3); Подовження терміну придатності до 36 місяців наступних досліджуваних лікарських засобів: інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 40: дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 40/90 мкг на натискання); інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 80 : дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 80/90 мкг на натискання).                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019<br>№ 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.;<br>«Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника: Олеогель-S10 гель, версія 5 від 12 травня 2020р.; Зміна назви виробничої ділянки для гелю Олеогель S10 або плацебо (100 мг екстракту березової кори в 1 г гелю Олеогель-S10) на Amryt GmbH, Німеччина; Валідована шкала українською мовою: Інструмент для оцінки клінічних результатів дослідження бульозного епідермолізу; Валідована шкала російською мовою: Опитувальник iscorEB: підшкала оцінки пацієнтом (максимум 120 балів); |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом, BEB-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 44 до 100                                                                                                                                                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», СО41101, версія 3 від 20 вересня 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 № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                        |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                    |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 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 № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для HLX10, версія 4.0 від 10 червня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у клінічному науковому дослідженні, модель для України, версія 4.0 від 19 серпня 2020 року (українською та російською мовами); Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов'язкова), модель для України, версія 3.0 від 19 серпня 2020 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 3.0 від 08 квітня 2020 року      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди (Модель для України / версія 6.0 від 21 липня 2020 року, українською та російською мовами)                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNT01959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Інформована згода для пацієнта версія 1.1 (для України українською мовою) від 21 липня 2020 року основана на версії 2.0 до протоколу 3.2 (англійською мовою); Оновлена Інформована згода для пацієнта версія 1.1 (для України російською мовою) від 21 липня 2020 року основана на версії 2.0 до протоколу 3.2 (англійською мовою); Відео інформація для пацієнта українською мовою; Відео інформація для пацієнта російською мовою; Залучення нового МПВ: |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | д.м.н. Гріднєв О.Є.<br>Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження І фази для оцінки фармакокінетики та безпеки NI-03 при його одноразовому введенні з подальшим рандомізованим, подвійним сліпим дослідженням II фази у паралельних групах з вибором дози для оцінки безпеки та ефективності NI-03 порівняно з плацебо у пацієнтів з хронічним панкреатитом», NI03-001, версія 3.2 від 01 липня 2019 року                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | “Ніші-Іко Фармас’ютікал Ко., Ел.Те.Де.” (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.), Japan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена скорочена Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 16, фінальна версія 1.0 від 31 липня 2020 року, англійською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 3.0-UA(UK), від 25 серпня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 3.0-UA(RU), від 25 серпня 2020 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», NN9535-4506, фінальна версія 4.0 від 15 червня 2020 р.                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Ново Нордіск Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | Novo Nordisk A/S, Denmark                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Листівка «До Вашого відома: Інформаційна розсилка для учасників дослідження» випуск №6, версія 2.1 від 11-08-2020 українською та російською мовами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 16 від 13.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», ВАУ 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байер», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «Байер АГ», Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Розділ 2.1.P.3.3.3 «Управління технологічними процесами продукту (“Process Controls Product”) (1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули))» від травня 2020 року Дос'є досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Оновлений Розділ 2.1.S.4 «Контроль лікарської речовини» (“Control of the Drug Substance”), а саме Розділ 2.1.S.4.2 «Аналітичні процедури» (“Analytical Procedures”) та Розділ 2.1.S.4.3 «Валідація аналітичних процедур» (“Validation of Analytical Procedures”) від липня 2020 року Дос'є досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1070 від 14.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болям, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Myovant Sciences GmbH, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника, версія 14.0 від 17 липня 2020 р., англійською мовою.                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Стало                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | зав. відділом Крахмалова О.О.<br>Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків                                                                                                                                                 | д.м.н. Ісаєва Г.С.<br>Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року |                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Тезепелумаб (AMG 157), видання 4.3 від 09 червня 2020 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1166 від 23.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника ведолізумабу (MLN0002), видання 24 від 14 липня 2020р., англійською мовою                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1005 від 28.09.2016                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона, Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                      |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 6.0 від 20 серпня 2020 р., англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019<br>№ 767 від 02.04.2020<br>№ 2333 від 25.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.;<br>«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року;<br>«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | Alvotech Swiss AG, Switzerland                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарсько засобу PF-06801591 з 24 до 36 місяців                                                                                                                                                                                           |
| 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», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 1, 13 грудня 2019 року. |
| Заявник, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                    |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | лікар Берзой О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса    |
|                                                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | к.м.н. Адамчук Г.А.<br>Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2110 від 16.09.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неoad'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020 |                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Кромосфарма Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                    |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення запланованої кількості пацієнтів з 40 до 67 осіб в Україні                                                                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», ВТ-11-201, включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року |
| Заявник, країна                                                    | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | «Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Генеральний директор Директорату  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
09.10.2020 № 2303

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування ANTT101, версія 3.0 (поправка 02) від 26 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 28.08.2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 2.0 від 28.08.2020 року англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату АТІ-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», ANTT101, версія 2.0 (поправка 01) від 28 січня 2020 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Антиос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Генеральний директор Direktoraty  
фармацевтичного забезпечення

\_\_\_\_\_ Олександр КОМАРІДА