

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АС-055-315 поправка 1, версія 2 від 13 липня 2020 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03.09.2020 р., українською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03.09.2020 р., російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпеки та переносимості мацїтентана 75 мг з мацїтентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацїтентаном 75 мг», АС-055-315, від 20.11.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 16 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Brintellix, версія 50.0, від 03 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 7.0, 24 серпня 2020 р., Україна, версія 5.0, 27 серпня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 5.0 від 24 серпня 2020 р., Україна, версія 4.0 від 27 серпня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2024 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; “Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012pp., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012pp., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта і осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 27 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 3 від 07.08.2020р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; “Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012pp., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012pp., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., російською мовою; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, ред. 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП (Patient IMP diary) в.4.0 від 29 липня 2020 р., англійською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП вер. 4.0 від 29 липня 2020 р., українською мовою; Щоденник пацієнта щодо застосування досліджуваного препарату, версія 4.0 від 29 липня 2020 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 3.0 від 07.08.2020р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 5.0 від 10.08.2020р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року

Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С-935788-057, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 18 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь в клінічному дослідженні, для України версія 3.0 від 17 червня 2020 р., переклад українською мовою від 27 липня 2020 р.; переклад російською мовою від 27 липня 2020 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми згоди на участь в клінічному дослідженні для України, версія 2.0 від 28 вересня 2020 р., переклад українською мовою від 07 жовтня 2020 р.; переклад російською мовою від 07 жовтня 2020 р.; Інструкції для контролю артеріального тиску в домашніх умовах, версія 1.0 від 27 травня 2020 р., переклад українською мовою від 11 червня 2020 р., переклад російською мовою від 11 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютининів», С-935788-057, версія 3.0 від 15 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Прокопчук С.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ
	2	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток А до Протоколу клінічного дослідження DU176b-C-U313, версія 1.0 від 20 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику дослідження додому, версія V1.2UKR(uk)2.0 від 04 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 18 вересня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату додому учаснику дослідження, версія V1.2UKR(ru)2.0 від 04 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 18 вересня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження від 24 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 27 травня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження від 24 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 27 травня 2020 року; Інформація для пацієнтів і батьків від 30 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 26 травня 2020 року; Інформація для пацієнтів і батьків від 30 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 27 травня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Кожухов С.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Київ
	Зміна назви місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	Було	Стало
	лікар Алексєєва Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення рентген-ендоваскулярної хірургії з кардіологічними ліжками, м. Київ
	к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення кардіології, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення кардіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20115 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 26 травня 2020 для України українською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 2 від 21 лютого 2020; Дослідження 20115 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 26 травня 2020 для України російською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 2 від 21 лютого 2020; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Колупаєв С.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення амбулаторного хронічного гемодіалізу №10, м. Харків
	2	лікар Тригуб Т.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», відділення екстракорпоральних методів детоксикації, інтенсивної терапії та гемодіалізу, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина	

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; “Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012pp., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012pp., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 29 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; «Symbol Digit Modalities Test» (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; «SDMT Alternate Form 1» (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012pp., англійською мовою; «SDMT Alternate Form 2» (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012pp., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 27 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», EFC16034, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Постоленко М.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення проктології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 2020 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1 для України від 26 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарату до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; Письмове інформаційне повідомлення (лист) учасникам дослідження, редакція 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою; Щоденник пацієнта, версія 4.0 від 05 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Карта реєстрації візитів учасника дослідження – Нагадування про візит, редакція 2.0, дата: 01 липня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 783 1323 826">Було</th><th data-bbox="1335 783 1995 826">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 834 1323 1018">к.м.н., Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса</td><td data-bbox="1335 834 1995 1018">к.м.н., Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н., Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса	к.м.н., Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса
Було	Стало				
к.м.н., Голобородько А.А. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса	к.м.н., Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року				
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»				
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)				

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 16 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Brintellix, версія 50.0, від 03 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 9.0 від 10 серпня 2020 р., версія для України 4.0 від 14 серпня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2023 р.;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12709A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-61393215, Видання 6 від 17.08.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 28 серпня 2020 р. на основі версії 7.0 від 20 серпня 2020 р., переклад російською та українською мовами від 17 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 4 від 17 вересня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення гастроентерологічного центру, м. Київ
	зав. від. Корендович В.С. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир	зав. від. Корендович В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир
	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/USA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Гриб В.А. Товариство з обмеженою відповідальністю «Нейро-Глобал», лікувально-діагностичний центр «Нейро-Глобал», м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (кодове позначення: Antelope)», РВ006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Відео для пацієнта, версія 1 українською мовою. Відео для пацієнта, версія 2 російською мовою. Сценарій до відео для пацієнта версії 1, версія англійською мовою та переклад українською мовою. Сценарій до відео для пацієнта версії 2, версія англійською мовою та переклад російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», АСТ16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS302, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS302, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 18 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проходження процедури прискореного виведення препарату з організму та подальше спостереження (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 4.0 для України від 09 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарський препарат / Drug Product", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 644 1326 692">Було</th><th data-bbox="1335 644 1998 692">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 699 1326 884">лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк</td><td data-bbox="1335 699 1998 884">лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк
Було	Стало				
лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.				
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай				

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

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», МК-3475-654/ INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12 від 08 червня 2020 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 18 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 23 вересня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 18 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 23 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 5.0 від 29 вересня 2020 російською мовою, основана на адаптованій для України англomовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Лист лікарю, версія для України 2.0 від 30 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на англomовній версії 2.0 від 22 вересня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 17 від 29 травня 2020, англійською мовою; Додаток 1.0 від 29 липня 2020 року до Брошури дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакції 17 від 29 травня 2020, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 04 від 02 вересня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 04 від 02 вересня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембrolізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист подяки пацієнту, фінальна версія 1 від 28 вересня 2020 року, українською мовою; Лист подяки пацієнтам, фінальна редакція 1 від 28 вересня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Хорошун Д.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення з терапевтичними ліжками, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р.	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро	к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології на 12 ліжок для інтенсивної терапії, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1964 від 26.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МК-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», МК-7655А-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 липня 2020 року, переклад українською мовою від 11 серпня 2020 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 липня 2020 року, переклад російською мовою від 11 серпня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження PN 943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 17 серпня 2020 р., Україна, версія 2.0 від 02 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (для пацієнтів, що не приймають участь у дослідженні фармакодинаміки), майстер-версія 5.0 від 17 серпня 2020 р., Україна, версія 2.0 від 02 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютікс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; Брошура дослідника: Тавападон, версія 3.0 від 08 червня 2020 р; CVL-751-PD-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_версія для України 4.1.0 від 23 липня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 _версія для України 2.1.0 від 14 серпня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 27 серпня 2020 р. українською та російською мовами; Вкладка до брошури TEMPO-1, українською мовою версія 1.0 [20200728-UK-UKR-PI-INS1 – V1.0]; TEMPO-1 Вкладка в брошуру, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI-INS1 – V1.0]; Брошура дослідження, українською мовою версія 1.0 [20200728-UK-UKR-PI-IOP – V1.0]; Брошура дослідження, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI-IOP – V1.0]; TEMPO-1 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 1.0 [20200728-UK-UKR-PI-VG1 – V1.0]; TEMPO-1 – Посібник по візітам російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI-VG1 – V1.0]; Плакат для кабінету українською мовою версія 1.0 [20200728-UK-UKR-PI-BRO – V1.0]; Плакат для офісу російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI-BRO – V1.0]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-1)», CVL-751-PD-001, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS301, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS301, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 15 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проходження процедури прискореного виведення препарату з організму та подальше спостереження (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 4.0 для України від 09 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, Inc.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 19 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 10 вересня 2020 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Olaparib видання 17 від 26 лютого 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 3.0 від 02 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
09.11.2020 № 2554

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування MIZ01-E, версія № 3.0 від 18.09.2020 р.; Короткий виклад змісту (синопис) українською мовою (версія 3.0 від 18.09.2020 р.) до оновленого протоколу випробування; Додаток 1 від 18.09.2020 р. українською та російською мовами до Інформації для добровольця та Форми інформованої згоди добровольця українською та російською мовами, версія 2.0 від 21.02.2020 р.; Додаток 1 від 18.09.2020 р. до Індивідуальної реєстраційної форми, версія 1.0 від 12.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ГАСТРОТЕК, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та СУТОТЕС, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (Pfizer), за участю здорових добровольців чоловічої статі при одноразовому застосуванні після прийому їжі», MIZ01-E , версія № 2.0 від 21.02.2020 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА