

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» спрощеного дос'є плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 2.0 FP UA від 25 червня 2020 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки пурпурового кольору 7,5 мг, 15 мг, 30 мг та 45 мг до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017 № 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (ABT-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії), 2, 2.01 (тільки для Франції) та 3 від 29 квітня 2020 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Rintodestrant (G1T48) версія 5 від 22 червня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Rintodestrant (G1T48), версія 5, від 14 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 1.1 від 11 серпня 2020 р., для України, створена на основі Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 1.2 від 07 квітня 2020 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди на участь у частині 3 дослідження, версія 1.1 від 11 серпня 2020 р., для України, створена на основі Майстер-версії ФІЗ на участь у частині 3 дослідження G1T48-01, версія 1.2 від 07 квітня 2020 р., англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози.», G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової етикетки для досліджуваного лікарського засобу ZN-c5, капсули 25 та 100 мг для перорального застосування, версія 3.0 від 30 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози, ZN-c5-001, версія 4.0 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна брошура дослідника XEN1101, версія 4.0, від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу XEN1101 капсули 10 мг, 20 мг, 25 мг та плацебо до 30 місяців;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», XPF-008-201, версія 4.1 від 27 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.; Зміна назви спонсора дослідження з Дерміра, Інк., США (Dermira, Inc., USA) на «Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA); Зміна коду дослідження з DRM06-AD05 на DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC; Додавання коду LY3650150 до досліджуваного лікарського засобу Lebrikizumab; DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC додаток до протоколу (2) від 29 травня 2020 р.; Форма згоди для дітей 12 та 13 років, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. українською мовою; Форма згоди для дітей 12 та 13 років, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. російською мовою; Форма згоди для неповнолітніх (віком 14–17 років), версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. українською мовою; Форма згоди для неповнолітніх (віком 14–17 років), версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. російською мовою; Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. російською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. російською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія для України 3.1.0 від 15 червня 2020 р. російською мовою; Інструкції щодо введення препарату в домашніх умовах, версія 3.0 від 21 травня 2020 р. українською мовою; Інструкції щодо введення препарату в домашніх умовах, версія 3.0 від 21 травня 2020 р. російською мовою; Емоційний розлад – Депресія – Коротка форма 8a (PROMIS® Item Bank v1.0 – Emotional Distress – Depression–Short Form 8a) українською мовою; Емоційний розлад – Депресія – Коротка форма 8a (PROMIS® Item Bank v1.0 – Emotional Distress – Depression–Short Form 8a) російською мовою; Емоційний розлад – Тривога – Коротка форма 8a (PROMIS® Item Bank v1.0 – Emotional Distress – Anxiety – Short Form 8a) українською мовою; Емоційний розлад – Тривога – Коротка форма 8a (PROMIS® Item Bank v1.0 – Emotional Distress – Anxiety – Short Form 8a) російською мовою; Симптоми депресії у дітей - коротка форма 8a (PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 – Depressive Symptoms – Short Form 8a) українською мовою; Симптоми депресії у дітей -
---------------------------------	--

	коротка форма 8a (PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 – Depressive Symptoms – Short Form 8a) російською мовою; Опитувальник для дітей для оцінки рівня тривожності – коротка форма 8a (PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 – Anxiety – Short Form 8a) українською мовою; Опитувальник для дітей для оцінки рівня тривожності - коротка форма 8a (PROMIS® Pediatric Item Bank v2.0 – Anxiety – Short Form 8a) російською мовою; Впровадження сумки-холодильника у рамках підтримуючої програми від 26 травня 2020 р.; Впровадження додаткових допоміжних засобів (версія 1 від 24 червня 2020 р.): марлеві тампони, сумка (Metro Eco-Carry), контейнер для гострих відходів; спиртові серветки; Спрощене досьє (sIMPD), Lebrikizumab, версія 6.1 від 09 квітня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Lebrikizumab (лебрікізумаб), 250 мг/2мл, до 24 місяців; Обґрунтування вибору НДЛЗ з огляду на «каскад», викладений у §93 детальних вказівок СТ-1 (DRM06-AD05_NIMP Justification of Choice_09-JUN-2020); DRM06-AD05 (J2T-DM-KGAC) – Пояснювальна записка – НДЛЗ (DRM06-AD05_NIMP Explanatory Note_09-JUN-2020) англійською мовою; Зміна контактної інформації спонсора у Заяві: було: П. І. Б. контактної особи: Kate Doherty Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 275 Middlefield Road, Suite 150, Menlo Park, CA 94025, United States Контактний телефон: 1 650 422 7777 Факс: - Адреса електронної пошти: kate.doherty@dermira.com Стало: П. І. Б. контактної особи: Michael Wilkewitz Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, United States Контактний телефон: 1 317 655 8619 Факс: - Адреса електронної пошти: wilkewitzmw@lilly.com
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD05, версія з поправкою 1 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Dermira, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Чернікова В.В. Комунальна установа «Обласний клінічний ендокринологічний диспансер» Запорізької обласної ради, діабетологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Чернікова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ендокринології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок, BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ODO-TE-B301 Поправка 6: Версія 7.0 від 13 травня 2020 року; ODO-TE-B301_ФІЗ_ФК_майстер-версія 11.0 від 31 травня 2020 р. для України_Переклад українською та російською мовами від 15 липня 2020 р.; ODO-TE-B301_ФІЗ_Без дослідження ФК_11.0 від 31 травня 2020 р. для України_Переклад українською та російською мовами від 15 липня 2020 р.; ODO-TE-B301_Додаткова ФІЗ_Доставка досліджуваного препарату від сайту до пацієнта версія 1.1 від 06 жовтня 2020 р._Переклад для України українською та російською мовами від 08 жовтня 2020 р.; Опитувальник Прийом Тезетакселу в домашніх умовах: група лікування А версія 2.1 від 19 травня 2020 р. для України_Переклад українською та російською мовами від 24 червня 2020 р.; Опитувальник Прийом Капецитабіну в домашніх умовах: група лікування Б, версія 1.0 від 27 травня 2020 р. для України_Переклад українською та російською мовами від 12 червня 2020 р.; Зміна назв місць проведення випробування; Зміна відповідального дослідника (з Н.М. Кушнарєнко на Д.С. Бухтєєв): <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 887 1323 935">Було</th><th data-bbox="1330 887 1995 935">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 940 1323 1123">зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td><td data-bbox="1330 940 1995 1123">зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 1128 1323 1422">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології,</td><td data-bbox="1330 1128 1995 1422">д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології,	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
Було	Стало						
зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг						
д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології,	д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпропетровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро						

	м. Дніпро	
	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	лікар Кушнарєнко Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B301, поправка 5; версія 6.0 від 14 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток А до протоколу DU176b-D-U312, 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; Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, версія [V02 UKR(uk)] від 7 листопада 2019 року, українською мовою; Картка з інструкціями щодо застосування лікарського засобу, версія [V02 UKR(ru)] від 7 листопада 2019 року, російською мовою; Пам'ятка про заборонені лікарські препарати, версія [V03 UKR(uk)] від 10 лютого 2020 року, українською мовою; Пам'ятка про заборонені лікарські препарати, версія [V03 UKR(ru)] від 10 лютого 2020 року, російською мовою; Брошура про участь у дослідженні, версія [V03 UKR(uk)] від 18 лютого 2020 року, українською мовою; Брошура про участь у дослідженні, версія [V03 UKR(ru)] від 18 лютого 2020 року, російською мовою; Брошура про участь у дослідженні, версія [V03 UKR(uk)], українською мовою; Брошура про участь у дослідженні, версія [V03 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», DU176b-D-U312, версія 3.0 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Даїчі Санкйю, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-повідомлення про несуттєву поправку №1 до протоколу клінічного дослідження CL3-20098-076 від 27 червня 2017 р; Лист-повідомлення про несуттєву поправку №2 до протоколу клінічного дослідження CL3-20098-076 від 30 листопада 2017 р; Оновлена Брошура дослідника S20098 (Агомелатин), версія №25 від 23 червня 2020 р.; Оновлена європейська коротка характеристика лікарського засобу Вальдоксан (Valdoxan®) від 07 травня 2020 року; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування – Поправка №4 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні – Поправка №5 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування – Поправка №4 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні – Поправка №5 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування – Поправка №4.1 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні – Поправка №5.1 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами; Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні – Поправка №5.1 – кінцева версія від 03 червня 2020 р. українською та російською мовами;
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», CL3-20098-076, з інкорпорованою поправкою №2, кінцева версія від 13 грудня 2019 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного дослідження PCI-32765CAN3001 від 20.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 8.0.; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, 140 мг, капсули, від 31.03.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, 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 № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

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. 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	№ 2110 від 16.09.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNT01959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 80 до 150 осіб; 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.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.
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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження OBI-822-011, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 липня 2020 р.; Зміна назви клінічного випробування OBI-822-011: з «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI-822)/OBI- 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неоад'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів» на «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)»; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди. Попередній скринінг, остаточна редакція для України 3.0 від 03 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2020 р.; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, остаточна редакція для України 4.0 від 03 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2020 р.; Інформаційний плакат для пацієнта, редакція від 18 червня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Адаглоксад сімоленін (OBI-822)/OBI-821, редакція 14.0 від 13 липня 2020 р.; Зразки етикеток від 24 червня 2020 р. українською мовою та іншими мовами; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні OBI-822-011: лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів/зразків (SCREENING V1; V2, 3, 5, 7, 9, 11, 13, 15, 17, 19, 21,23,24, 25; V2 IMMUNOGENIC; EOT; END OF IDFS FU; Bulk Supply Box); пластиковий утримувач для пробірки; набір для транспортування заморожених біозразків; пластиковий пакет "SSB Supersafe Specimen System" (пакет із двома відділеннями для біозразків та документації). Постачальник/пакувальник: "Q2 Solutions", США;
---------------------------------	--

	лабораторні набори для пакування та транспортування зразків пухлини "Specimen Shipper Kit". Постачальник/пакувальник: "NeoGenomics", США; "NeoGenomics", Швейцарія; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження OBI-822-011:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
	2	к.м.н. Сидорчук О.І. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», OBI-822-011, версія 4.0 від 12 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 200808 з поправкою 05, версія від 30 липня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 11 від 30 липня 2020р., англійською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», 200808, з поправкою 04, версія від 16 серпня 2019р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Попльонкін Є. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», І6Т-МС-АМАХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 11 від 18 серпня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 2707 від 28.12.2019 № 1465 від 08.08.2018 № 48 від 19.01.2017 № 1166 від 23.05.2019 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018 № 490 від 05.05.2017 № 2110 від 16.09.2020 № 296 від 11.02.2020 № 403 від 04.05.2016 № 1468 від 21.11.2017 № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», М13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», М16-046, версія 2.0 від 13 березня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності

	Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», М14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», М14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії), 2, 2.01 (тільки для Франції) та 3 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», М14-431, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», М14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», М14-533, 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; «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», М19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», М13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року;
--	--

	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», М15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», М15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», М14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», М13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», М16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	Abbvie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Кулик С.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», Медичний центр, м. Київ
	2.	лікар Липецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
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 2 від 24 червня 2020 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 9 від 28.05.2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Сакало В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 4 від 29.03.2020 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Encorafenib), видання 12 від 24 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», ARRAY-818-302, версія 9.0 від 22 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

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	№ 1468 від 26.06.2020 № 1593 від 09.07.2019 № 342 від 26.02.2018 № 1277 від 20.10.2017 № 1896 від 27.08.2019 № 1896 від 27.08.2019 № 540 від 07.03.2019 № 1468 від 26.06.2020 № 9 від 02.01.2019 № 2313 від 12.12.2018 № 1143 від 15.05.2020 № 70 від 31.01.2017 № 713 від 13.04.2018 № 662 від 16.03.2020 № 2006 від 02.10.2019 № 466 від 13.03.2018 № 1205 від 09.11.2016 -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», МК-7339-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 червня 2020 року; «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», МК-3475-937, з інкорпорованою

поправкою 01 від 02 серпня 2019 року;
«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 року;
«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року;
«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року;
«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, від 07 березня 2019 року.;
«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 2019 року;
«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)», МК-3475-A18/ENGOT-cx11, від 14 листопада 2019 року.;
«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 року;
«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 04 від 02 квітня 2020 року;

	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембrolізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембrolізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембrolізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або ФР) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або ФР) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019; Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембrolізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905), МК-3475-905, від 04 березня 2019 року; Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембrolізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембrolізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq 50\%$)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2020 року; Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембrolізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811), МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року; Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембrolізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою
--	---

	нирки (KEYNOTE-426), МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 року; Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042), МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28.08.2020 р.; Картка нагадування про візит CNTO1959LUN2001-UKR05 Version 1.1 від 18.02.2020р., версія українською мовою; Картка нагадування про візит CNTO1959LUN2001-RUS05 Version 1.1 від 18.02.2020р., версія російською мовою; Лист-подяка для учасника клінічного дослідження, CNTO1959LUN2001-UKR06 Version 1.1 від 18.02.2020р., версія українською мовою; Лист-подяка для учасника клінічного дослідження, CNTO1959LUN2001-RUS06 Version 1.1 від 18.02.2020р., версія російською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959LUN2001-UKR11 Version 1.3 від 18.02.2020р., версія українською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959LUN2001-RUS11 Version 1.3 від 18.02.2020р., версія російською мовою; Довідник учасника дослідження CNTO1959LUN2001-UKR22 Version 1.2 від 18.02.2020р., версія українською мовою; Довідник учасника дослідження CNTO1959LUN2001-RUS22 Version 1.2 від 18.02.2020р., версія російською мовою; Довідник дослідження для опікуна CNTO1959LUN2001-UKR23 Version 1.2 від 18.02.2020р., версія українською мовою; Довідник дослідження для опікуна CNTO1959LUN2001-RUS23 Version 1.2 від 18.02.2020р., версія російською мовою; Інструкція зі збору сечі вдома: 24 години + Перша ранкова сеча для аналізу відношення білка до креатиніну в сечі Тиждень 0, тиждень 24, тиждень 52, позаплановий візит(за наявності) CNTO1959LUN2001 Version 1. від 21.07.2020 версія українською мовою; Інструкція зі збору сечі вдома: 24 години + Перша ранкова сеча для аналізу відношення білка до креатиніну в сечі Тиждень 0, тиждень 24, тиждень 52, позаплановий візит (за наявності) CNTO1959LUN2001 Version 1. від 21.07.2020 версія російською мовою; Картка учасника зі збору сечі вдома: 24 години Version 1.0 від 21.07.2020 версія українською мовою; Картка учасника зі збору сечі вдома: 24 години Version 1.0 від 21.07.2020 версія російською мовою; Інструкція для застосування Гуселькумаб/плацебо одноразова форма випуску CNTO1959LUN2001, Версія 2,0 від 17.09.2020 р. версія українською мовою; Інструкція для застосування Гуселькумаб/плацебо одноразова форма випуску CNTO1959LUN2001, Версія 2,0 від 17.09.2020 р. версія російською мовою; Скріншоти «eC-SSRS 2.0 Since Last Contact» російською мовою для України, версія 2.00 від 13.08.2020 р.
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2110 від 16.09.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Інструкції щодо регуляторного розгляду та вміст пакету документів для подання, версія від 16 вересня 2020 року українською мовою та версія від 15 вересня 2020 року російською мовою; FIRECREST eConsent viewer, опис продукту, версія від 16 вересня 2020 року українською мовою та дата версії: грудень 2018 р., версія від 15 вересня 2020 року російською мовою; Зміст документу FIRECREST eConsent viewer, версія від 23 вересня 2020 року українською мовою та російською мовами; Зображення (скріншоти) FIRECREST eConsent viewer, версія від 23 вересня 2020 року українською мовою та російською мовами; Відео FIRECREST eConsent viewer, версія від 28 серпня 2020 року українською мовою та версія від 27 серпня 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020 № 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», TR0006, від 21 листопада 2019 року.; Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TR0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир	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	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28.08.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою 2 від 22.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28.08.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», CNTO1959PSA3003, Поправка 2 до протоколу клінічного дослідження від 28.04.2020 р. (Додаток — Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19)
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 № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків	к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	Зміна централізованого технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Організація: Guardant Health, BioPharma BD & Companion Diagnostics, США Місцезнаходження: 505 Penobscot Dr., Redwood City, 94063, USA	Організація: ArcherDX Clinical Services, США Місцезнаходження: 15000 W 6th AVE, STE 150, Golden, CO, 80401, USA
	Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації	
	Було	Стало
	Gavin Choy (контактний телефон: 001 650 209 4055, адреса електронної пошти: Gavin.Choy@apollomicsinc.com)	Jad Adaimi (контактний телефон: 001 650-808-5707, адреса електронної пошти: Jad.adaimi@apollomicsinc.com).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 15 від 03 вересня 2020 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 4 від 17 березня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	МК8835-059_Твій Путівник у дослідженні_в.2.0 для України українською мовою; МК8835-059_Твій Путівник у дослідженні_в.2.0 для України російською мовою; МК8835-059_Керівництво з процедур візитів_в.2.0 для України_українською мовою; МК8835-059_Керівництво з процедур візитів_в.2.0 для України_російською мовою; Фліпчарт до навчального посібника з діабету 2 типу, ідентифікаційна версія 10085069; Навчальний посібник для дітей та підлітків з діабету 2 типу, ідентифікаційна версія 10085122, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозину (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир	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	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 15 від 03 вересня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 13 від 27 травня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», C16019, з поправкою 03 від 28 лютого 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 143 рандомізованих (286 скринтованих) до 180 рандомізованих (300 скринтованих)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 70 осіб до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

**Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення**

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 12.0 від 28 травня 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3001, редакція 6.0 від 03 червня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 10.0 для України від 11 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 жовтня 2020 р.; Щоденник пацієнта "DaybreakStudyPlanner" (Сторінка з інструкціями із заповнення щоденника пацієнта), остаточна редакція 5.0 від 20 липня 2020 р. англійською мовою, переклад російською мовою, переклад українською мовою (ред. 5.0 від 20 липня 2020 р. _Russian, ред. 5.0 від 20 липня 2020 р. _Ukrainian).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

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 29 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», SEP361-301, 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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 15 від 03 вересня 2020 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017 № 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор **Директорату**
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="660 595 1998 807"> <tr> <th data-bbox="660 595 745 692">№ п/п</th><th data-bbox="757 595 1998 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 692 745 807">1</td><td data-bbox="757 692 1998 807">д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ				
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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб Roluperidone (MIN-101)), версія 5.0 від 23 вересня 2020 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 15 квітня 2021 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ	Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», MIN-101C07, з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 15 від 03 вересня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 3.0 від 28.09.2020 англійською мовою; Зміна назви Спонсора (Prestige BioPharma Limited, Сінгапур):	
	БУЛО	СТАЛО
	Prestige BioPharma Pte Ltd., Сінгапур 2 Сайєнс Парк Драйв, Есент Тауер Б, № 04-13/14, Сінгапур 118222	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур Сайєнс Парк Драйв, 2, № 04-13/14, Есент Тауер Б, Сайєнс парк, Сінгапур 118222
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності III фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату HD201 та препарату Герцептин® у пацієток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози», TROICA, версія 3.0 від 01.10.2018 з інкорпорованою локальною поправкою 3.0. від 01.10.2018	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Limited, Сінгапур	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ **Олександр КОМАРІДА**

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 8 від 01 травня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 15 від 03 вересня 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування WA25046, версія J від 31 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток № 1 від 29 липня 2020 р. до Брошури дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, фінальна версія 10.1.0 від 23 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, фінальна версія 10.1.0 від 23 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, фінальна версія 10.1.0 від 23 вересня 2020 року; Зразок Листа від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту, версія 8.0 від 04 вересня 2020 р., англійською мовою; Зразок Листа від лікаря-дослідника сімейному лікарю/лікарю-спеціалісту, версія 8.0 від 04 вересня 2020 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом., WA25046, версія I від 17 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол INCMGA 0012-101, поправка 9 від 09 червня 2020 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 9.0 від 21 серпня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 15 липня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 9.0 від 21 серпня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 15 липня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 4.0 від 21 серпня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 6.0 від 15 липня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 4.0 від 21 серпня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 6.0 від 15 липня 2020 року;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 8 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
13.11.2020 № 2607

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7625А-034, з інкорпорованою поправкою 03 від 14 вересня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою інфекцією сечових шляхів, в тому числі пієлонефритом», МК-7625А-034, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 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**