



BIOSECURITY ENGAGEMENT PROGRAM (BEP) IN AFGHANISTAN



**Nathan Green, Mo Salman, and Brett Goode
BEP Afghanistan Team
Biosecurity Engagement Program
U.S. Department of State
November 2015**



Background

Mission: Deny terrorist and insurgent organizations access to expertise and especially dangerous pathogens that could be exploited as part of a bioterrorism attack against the U.S. homeland or national interests abroad.

Biological Threat Driven:

- Active groups: Al-Qa'ida, Taliban, Haqqani
- Endemic High-Risk Pathogens
 - Brucella, FMD, Anthrax

Division of Labor:

- Department of Defense – Human Biosecurity
- State Department – **Veterinary Biosecurity**



Current Activities



- Veterinary Capacity Building
 - Zoonotic diseases
- Female Paravet Training
- Train-the-trainer
 - Pharmacology
 - Veterinary Training
 - Clinical Skills
 - Biosecurity and biosafety
- Laboratory Biorisk Management Training
- Sample Transportation
- Afghan Vet Association (AVA)
- Afghanistan Biorisk Association (ABA)

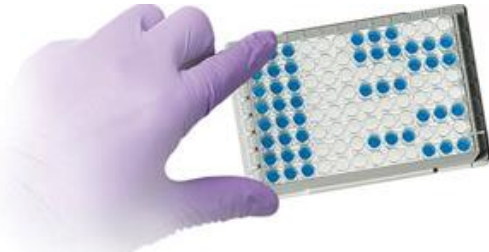




Goals



Enhance Afghanistan's capability to prevent the theft, sale, diversion, or accidental release of biological materials, technology and expertise



Enhance Afghanistan's disease detection, response, and communication network for biological pathogens



Encourage high ethical standards and cultivate a culture of professional responsibility among Afghan life scientists



FY16 FOCUS AREAS



- 1) Improve Biorisk Management Practices
- 2) Develop Secure Sample Transportation in Kabul and Key Provinces (Kandahar, Nangarhar, Mazar-e Sharif, Kunduz)
- 3) Raise Awareness of Bioethics and Promote a Culture of Responsibility Among the Next Generation of Afghan Life Scientists
- 4) Engage Law Enforcement Sector to detect and disrupt bioterrorism plots
- 5) Improve Capacity for Disease Detection (focus on Select Agent pathogens)



FY16 FOCUS AREAS



- 6) Encourage Community-Based Surveillance
- 7) Expand Engagement with Leading Universities
- 8) Gap analysis of current programs





Desired Attributes for Proposals



- **Threat focused**
- **Preference for regional activities**
 - Increasingly complex security situation
- **Data driven**
- **Sustainability**
 - Transition to Afghan lead activities
 - Capitalize on current resources
 - Can Afghan partners sustain long-term costs independently?
 - Location for engagement
 - Human capacity building



Program Contact Information

Nathan Green, PhD
Program Advisor
GreenNS@state.gov
Washington, DC

Mo Salman, DVM, PhD
Program Coordinator
SalmanMD@state.gov
Kabul, Afghanistan

Brett Goode
BEP Program Backup
GoodeBE@state.gov
Washington, DC



BIOSECURITY ENGAGEMENT PROGRAM (BEP) IN AFGHANISTAN



Discussion & Questions

Ukraine Biological Threat Reduction Program (BTRP) Cooperative Biological Research (CBR) Project

*Risk assessment of selected especially dangerous pathogens
potentially carried by migratory birds over Ukraine*

UP-4 PROJECT OPTION YEAR 2 QUARTERLY REPORT
for the period 31 October 2019 – 30 January 2020 (Q4)

Prepared for:



Prepared by:

BLACK & VEATCH SPECIAL PROJECTS CORP.



in collaboration with:



13 February 2020

Table of Contents

1 Project Information.....	2
1.1 Task Order information	2
1.2 CBR information	2
2 UP-4 Project Description	3
2.1 Project Title	3
2.2 Research Objectives.....	3
2.3 Technical Approach.....	6
2.4 Schedule and Milestones.....	8
2.5 Deliverables Description	9
2.6 Funding Report	15
2.7 Technical Report.....	15
Appendix A – Funding	50
Appendix B – UP-4 OY2 Q4: Impact Table	51

1 Project Information

1.1 Task Order Information

1.1.1 Contract Number

HDTRA1-08-D-0007-0004

1.1.2 Project Title

Biological Threat Reduction Program (BTRP)

Cooperative Biological Engagement Program (CBEP)

Phase IIb in Ukraine – HDTRA1-08-D-0007-0004

1.2 CBR Information

1.2.1 Project number

UP-4 Option Year 2 (OY2)

1.2.2 Project title

Risk assessment of selected especially dangerous pathogens potentially carried by migratory birds over Ukraine

1.2.3 Performance Period

Project Period of Performance – 31 January 2019 – 30 January 2020 (OY2)

Reporting Period of Performance 31 October 2019 – 30 January 2020 (OY2, Q4)

1.2.4 Performing Organization

Black & Veatch Special Projects Corp. (BVSPC)

1.2.5 Teaming Partner

Metabiota, Inc.

1.2.6 Threat Reduction Impacts

- Develop risk maps of highly pathogenic avian influenza virus (HPAIV) and Newcastle disease virus (NDV), which are especially dangerous pathogens (EDPs) carried by wild birds and domestic poultry in Ukraine.
- Provide risk projections and track avian EDPs via Ukrainian and regional biosurveillance programs, with outputs reducing the economic risk posed to the regional poultry industry and offsetting the potential for spillover/trans-border infections in swine and humans.
- Further limit threat posed by these pathogens by developing sequencing capacity for avian EDPs at multiple Ukrainian Institutes, expanding the ability to identify and contain outbreaks.
- Enhance preparedness and response in Ukraine and the overall region by using project data and partner biosurveillance networks to inform public officials.

2 UP-4 Project Description

2.1 Project Title

“Risk assessment of selected especially dangerous pathogens potentially carried by migratory birds over Ukraine”

2.2 Research Objectives

2.2.1 Problem Description

Especially dangerous pathogens (EDPs) that cause highly pathogenic avian influenza (HPAI) and Newcastle disease (ND) continue to threaten wild birds and poultry in Ukraine and other countries in Eurasia. There is continued risk of the emergence of HPAIV and NDV and of zoonotic spillover from infected wild birds into the commercial and backyard poultry populations of Ukraine. Avian EDP emergence is driven by the viruses’ intrinsic genetic and antigenic variability, which can lead to infection of new host species (host jumping). In addition, local and regional environmental impacts of agricultural activity may increase the potential for viral transmission in avian reservoir species, and into non-reservoir hosts, including domestic poultry [1-3].

In December 2016-March 2017, the H5N8 subtype of HPAIV re-emerged in Ukraine (Chernivtsi, Odesa, Mykolaiv, and Ternopil Oblasts) infecting wild birds (ducks, geese, and swans) and domestic poultry (chickens, ducks, and geese) with considerable lethality [4-8]. Although detailed epidemiological studies were not performed, estimates of attack rate were approximately 10% in domestic flocks, and over 1000 birds were counted dead – noting that official World Organization for Animal Health (OIE) reports were likely a vast underestimate of the outbreak’s scale (ref. 4-8 and UP-4 project scientists, unpublished observations).

During the first year of the UP-4 project (December 2016-November 2017), 84 positive samples for avian influenza virus (AIV) were detected by polymerase chain reaction (PCR), with 12 identified as H5 subtype. While sequencing is ongoing, it is possible that these isolates are HPAIV subtype H5N8 viruses brought from north-central Eurasia by wild bird migrations [9]. Samples were collected from wild waterfowl in Odesa and Kherson Oblasts in January, March, August, and September 2017. NDV was identified in 11 fecal samples.

The continual threat of the emergence of novel strains of EDPs has highlighted the acute need for analytical biosurveillance of avian species, and genotypic characterization of pathogens, by coordinated research and building of scientific resources in Ukraine and countries in the region.

2.2.2 Research Goals

Comprised of a base year, Option Year 1 (OY1), and Option Year 2 (OY2), research project UP-4 aims to assess the ecologic, epizootic, and epidemiologic risk of infectious diseases transmitted by migratory birds associated with major flyways in Ukraine. The Quarter 4 (Q4) Report describes highlights of project implementation in UP-4 OY2, which encompasses the following Aims and Tasks:

AIM 1. Conduct longitudinal biosurveillance of EDPs in migratory birds and domestic poultry at key interface sites in Ukraine and countries connected by migratory flyways.

- Task 1.1. Longitudinal avian surveillance and detection of avian EDPs.
- Task 1.2. Data capture for data sharing and Avian Virus Risk Mapping analysis.
- Task 1.3. Tracking and analysis of bird migrations and transit of avian EDPs.
- Task 1.4. Engage regional partners through protocol and data sharing and workshops.

AIM 2. Deploy PCR diagnostics, virus genome sequencing, and Geographic Information System (GIS) data sharing resources to build a collaborative Avian Virus Risk Map for Ukraine and countries in the region.

- Task 2.1. PCR diagnostics and sequencing analysis of avian samples for AIV, NDV, and HPAIV.
- Task 2.2. Full genome sequencing of selected high-risk AIV and NDV strains.
- Task 2.3. Build an integrated, GIS-based Avian Virus Risk Map for Ukraine and the region.

2.2.3 Study areas

The following administrative geographic regions were selected for these studies:

- Southern Ukraine:
 - Odesa Oblast (Tuzlovska group of estuaries and Danube River, lakes region that encompass various migration corridors, and Killiskyi rayon; where deaths of 1,099 heads of poultry were registered in January 2017 and HPAI H5N8 was confirmed by the State Scientific Research Institute of Laboratory Diagnostics and Veterinary Sanitary Expertise [SSRILDVSE] and reported to the OIE).
 - Kherson Oblast (Henichesk rayon, Kakhovka rayon, and Kalanchak rayon where HPAIV was detected and reported to the OIE in November and December 2016).
 - Moreover, HPAIV outbreaks were detected in Odesa and Kherson Oblasts in 2005-2006 (H5N1) and 2016-2017 (possibly H5N8; OIE, 2016). The National Scientific Center Institute of Experimental and

Clinical Veterinary Medicine (IECVM) isolated multiple low pathogenicity Influenza viruses and NDV isolates in 2010-2016 at these locations.

- Northern Ukraine:
 - Chernihiv Oblast (Ripky rayon, Chernihiv rayon/Mena ornithological sanctuary, and Ichnia rayon, which are situated at the intersection of several migratory routes).
 - HPAIV outbreaks were detected in the Chernihiv region in 2016-2017 (possibly H5N8).

2.2.4 Expected Impact

Through examination of the ecologic, epizootic, and epidemiologic risk of avian disease transmission from wildlife to poultry and humans, the UP-4 projects (base year, OY1, and OY2) will provide a foundation of knowledge permitting a more current and robust evaluation of risk focused on the most prevalent risk factors in Ukraine. In UP-4 OY2, research activities centered on Ukraine and regional partners, will advance ongoing efforts in longitudinal avian ecology analysis, biosafe sample collection, diagnostic capabilities, data management and analysis, and reporting. Data and database development will support the forecasting and contingency plan for the National Veterinary and Health Authorities of Ukraine concerning selected EDP risks in wildlife.

2.2.5 Project Participants

- National Scientific Center Institute of the Experimental and Clinical Veterinary Medicine (IECVM)
Address: 83 Pushkinska Street, 61023 Kharkiv, Ukraine
Principal Investigator: Dr. Borys Stegnyy, Director
- The State Scientific Research Institute of Laboratory Diagnostics and Veterinary and Sanitary Expertise (SSRILDVSE)
Address: 30 Donetska Street, 03151 Kyiv, Ukraine
Principal Investigator: Dr. Maryna Sapachova, Head of Department
- Ukrainian Anti-Plague Research Institute (UAPRI)
Address: 2/4 Tserkovna Street, 65003 Odesa, Ukraine
Principal Investigator: Dr. Oksana Yurchenko, Acting Head of Laboratory of Indication of Especially Dangerous Biological Pathogenic Agents
- Institute of Veterinary Medicine (IVM)
Address: 30 Donetska Street, 03151 Kyiv, Ukraine
Principal Investigator: Dr. Sergiy Nychyk, Director

- University of Alaska-Anchorage (UAA)/University of Alaska-Fairbanks (UAF)
Address: 3211 Providence Drive, Anchorage, Alaska 99508-4614
Subject Matter Expert (SME): Dr. Eric Bortz, Associate Professor, UAA
Department of Biological Sciences

2.3 Technical Approach

2.3.1 Methodology

Expanded investigation of avian EDPs in UP-4 OY2 will continue long-term surveillance, detection, and risk analysis of AIV, HPAIV, and NDV using methods developed and implemented in the base-year study and OY1. Bird observations, viral detection data, and GIS methods are being used to analyze ecological impacts on virus prevalence and genotypes. Detailed ornithological observations will be conducted, enumerating the numbers, species, and migratory behavior of wild birds particularly in the mass gathering sites of wild birds in southern Ukraine during spring and fall migrations. Laboratory diagnostics will be based on PCR methods validated in the UP-4 base year. Based on UP-4 findings, diagnostic PCR will be expanded to include additional pathotyping primer sets for differentiating emerging HPAIV H5 and H7 strains and virulent NDV. Positive samples will be selected for nanopore sequencing of full genomes using the Oxford Nanopore Technologies (ONT) MinION platform.

An Avian Virus Risk Map will be designed based on biosurveillance, GIS data, host species, ornithological observations, migration data, virus genome sequences, PCR diagnostics and pathotyping, phylogenetics, and molecular structure analyses. These data will be layered with environmental data and analyzed in the ArcGIS and QGIS platforms using geostatistical density mapping, and ML algorithms [10].

Biosurveillance in specific regions of Ukraine will provide a third year of longitudinal data for analytical mapping of EDP incidence in wild birds and interfaces with domestic poultry. Ultimately, these biosurveillance efforts will facilitate development of rapid disease reporting and biosecurity control strategies, which will contribute to limiting the spread of avian viruses in wild birds as well as the spillover and transmission of AIV and NDV among domestic poultry.

2.3.2 Description of Technical Approach

Technical approaches and methodology remain the same as the project's base year and act synergistically across all major Tasks. Principally, biosurveillance of avian EDPs will entail expert ornithological analysis, environmental (feces) sample collection, and PCR diagnostics for AIV, HPAIV, and NDV. These activities, conducted in specific regions of Ukraine, will provide a third year of longitudinal data for analytical mapping of EDP incidence in wild birds and interfaces with

domestic poultry. Additional pilot projects will function as data multipliers, adding depth to this study through:

- Analysis of special bird populations: Colony birds, waders, and poultry
- Virus genotyping by full genome virus sequencing and annotation
- A workshop for avian data analysis, including: Regional data sharing, GIS methods, and live capture bird sampling and migration tagging
- Inclusion of concomitant data collection by international partners

Analyses will then be integrated collaboratively to share data as an Avian Virus Risk Map for Ukraine and the region and published in open access data repositories.

Sample collection, diagnostic testing, sample characterization, genotyping, GIS mapping, data reporting, and other aspects of project work will continue in OY2 according to specific protocols developed within the project's base year and OY1. The protocols were standardized and organized according to the type of field and laboratory work conducted and shared with all institutions involved in the project.

All sampling is being conducted according to established biosafety and biosecurity standards and practices affirmed by regulatory and scientific stakeholders in Ukraine with consideration given to the ecologic-epizootic risk of disease as ascertained through current and historical monitoring of bird populations and avian diseases. Collection of cloacal swabs from live birds will be conducted according to the corresponding biosafety standard operating procedures (SOPs) and Animal Care and Use Committee (IACUC) approval process.

UP-4 scientists will continue diagnostic testing for HPAIV and NDV using quantitative real-time reverse transcription PCR (qrt-RT-PCR) and standardized protocols developed in the UP-4 project. Employment of GIS and modeling technologies will enable spatial representation of the distribution of the studied infections and their causative agents in the defined areas in Ukraine.



Fig. 16. A preliminary Avian Virus Risk Map for Ukraine. Sites of sampling and a recent (January 2020) HPAIV outbreak in Vinnitsyia are indicated.

2.7.2 Summary of Technical Accomplishments for this Period.

- The ornithological situation in southern and northern Ukraine was estimated, considering weather conditions from November 2019 – January 2020.
- Laboratory testing (PCR and virus genome sequencing) was improved, with full genome sequencing of 3 viruses by MinION in Ukraine (bioinformatics analysis of data is ongoing).
- Field expeditions, with annotated GIS mapping of sampling sites, species identification, and metadata recording, resulted in collection of 991 specimens from wild birds.
- Detailed analysis was performed for 4 samples from UP-4 OY2 MinION sequencing data generated in Ukraine.

Акт № 2 від 29.03.2021

про передавання зразків біоматеріалу з Біосферного заповідника «Асканія-Нова» імені Ф.Е. Фальц-Фейна НААН в Інститут зоології ім. І.І. Шмальгаузена НАН України

Згідно Договору № 1-2021 про наукове співробітництво між Біосферним заповідником «Асканія-Нова» імені Ф.Е. Фальц-Фейна НААН та Інститутом зоології ім. І.І. Шмальгаузена НАН України для проведення паразитологічних досліджень з Біосферного заповідника «Асканія-Нова» імені Ф.Е. передано наступні зразки біоматеріалу в Інститут зоології ім. І.І. Шмальгаузена НАН України:

Журавель сірий *Grus grus* L., 1811 – 46 екз.;
Огар *Tadorna ferruginea* Pal., 1764 – 23 екз.;
Грак *Corvus frugilegus* L., 1758 – 32 екз.;
Галка *Corvus monedula* L., 1758 – 22 екз.;
Крижень *Anas platyrhynchos* L., 1758 – 2 екз.;
Зимняк *Buteo lagopus* Pontoppidan, 1763 – 1 екз.;
Гуска білолоба *Anser albifrons* (Scopoli, 1769) – 1 екз.;
Мартин жовтоногий *Larus cachinnans* (Pallas, 1811) – 2 екз.

Від Біосферного заповідника «Асканія-Нова» НААН

Старший науковий співробітник
лабораторії збереження різноманіття диких тварин

Н.С. Звегінцова

Від Інституту зоології ім. І.І. Шмальгаузена НАН України

Науковий співробітник відділу паразитології,
кандидат біологічних наук

О.Б. Гребень

29.03.2021



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

01.09.2020

№ 1997

Київ

Про проведення клінічних
випробувань лікарських засобів
та затвердження суттєвих поправок

Відповідно до статті 7 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 3.2 розділу III, пункту 2.4 глави 2 розділу X Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року № 690 «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 жовтня 2009 року за № 1010/17026 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 12 липня 2012 року № 523), та абзацу сорок третього підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі висновків експертизи матеріалів щодо проведення клінічного випробування та внесення суттєвої поправки, наданих Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»,

НАКАЗУЮ:

1. Дозволити проведення клінічного випробування згідно з додатком (додаток 1).
2. Внести суттєві поправки до протоколів клінічних випробувань згідно з додатками (додатки 2 – 31).
3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження АМІН-ТВЕ, версія 2.0 від 17.07.2020
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТЕНЗОКАРД (амлодипін/індапамід); капсули з модифікованим вивільненням тверді; 10 мг/1,5 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ТЕНЗОКАРД», капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 10 мг/1,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг», таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг (Ле Лаборатуар Серв'є, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження АМІН-ТВЕ, версія 2.0 від 17.07.2020
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) лікар Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	АРИФАМ® 1,5 мг/10 мг (індапамід/амлодипін); таблетки з модифікованим вивільненням; 1,5 мг/10 мг; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності до 18 місяців для досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг; Додавання Розділу P.8.1_смс361941 досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [RO7113755, FILM-COATED TABLETS, 3 MG AND 9 MG]); Додавання Розділу P.8.3_смс361942 досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0077 таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг та по 9 мг (P.8.3 STABILITY DATA [RO7113755, FILM-COATED TABLETS, 3 MG AND 9 MG])
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PTK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор
Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 2 до протоколу клінічного дослідження від 28.04.2020 р. (Додаток — Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19); Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Скринінг. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Скринінг. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 0. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 0. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 4. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 4. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 8. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 8. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 12. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 12. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 16. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 16. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 20. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 20. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 24. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження
---------------------------------	---

	<p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 24. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 28. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 28. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 36. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 36. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 44. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 44. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 48. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 48. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Тиждень 56. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Тиждень 56. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, візит Передчасного завершення. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, візит Передчасного завершення. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 українською мовою для України, Позачерговий візит. Версія для друку опитувальників для самостійного дистанційного заповнення пацієнтами для дослідження</p> <p>CNTO1959PSA3003 російською мовою для України, Позачерговий візит.</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1016 від 06.05.2019</p>
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«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, з Поправкою 1 від 25.09.2019 р.</p>

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-045, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року
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 дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, відкрита версія 1.0 з Поправкою 4 від 21 червня 2020 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», АСР-103-054, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від січня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 05 березня 2020 р., версія для України 6.0 від 24 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 5.0 для України від 24 квітня 2020 р., на основі майстер-версії від 02 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпеки пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-046, версія 2.0 від 13 березня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 26 червня 2020 року до Брошури дослідника для RO5333787 (Satralizumab), версія 11 від 20 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017, № 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату сатралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40898 (SA-307JG), версія 11 від 10 квітня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 8 від 11 червня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», 17972A, версія 4.0 (з поправкою до протоколу 3) від 11 травня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC220-A-U302, версія 5.0 від 07 квітня 2020 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р., перекладено на українську мову для України 09 липня 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 9.0 від 07 липня 2020 р., перекладено на російську мову для України 09 липня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First), AC220-A-U302, версія 4.0 від 26 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Дайічі Санкію, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-6482-005 з інкорпорованою поправкою 02 від 14 травня 2020 року; Брошура дослідника МК-6482, видання 6 від 29 квітня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, версія 02 від 17 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6482-005, версія 02 від 17 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6482-005, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 17 червня 2020 р., українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 17 червня 2020 р., російською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)); таблетки; 2,5 мг; (Виробництво: Novartis Pharma GmbH, Germany; пакування/маркування: Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Germany); Залучення додаткових виробничих ділянок відповідальних за виробництво/пакування/маркування препарату Афінитор (Afinitor) (Еверолімус (Everolimus)), таблетки 5 мг; 10 мг: Novartis Pharma GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services, Germany; Секція «Додаткові лікарські засоби» Досьє досліджуваного засобу МК-6482, версія 05СХМР від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Everolimus Wallet, версія 2.0 від 29 листопада 2019 року, українською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, від 30 вересня 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

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом ТХ05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження ТХ05-03», ТХ05-03Е, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
	2.	гол. лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, стаціонарне відділення, м. Рівне
	3.	лікар Рибкіна О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, стаціонарне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1636 від 20.07.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Устекіnumаб FУB202 та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості., FУB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛІ ТРАЛІС УКР»	
Спонсор, країна	«Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02 від липня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності для AVT02 до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Привітальний лист до пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Привітальний лист пацієнту, версія [V01 UKR(ru)] від 11 березня 2020 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, 20 липня 2020 року [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, 20 липня 2020 року [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 11 березня 2020 року, російською мовою; Предмети для заохочення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)01] від 5 травня 2020 року, українською мовою; Плакат для дослідницького центру, версія [V01 UKR(uk)] від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 11 березня 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для шкали позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія V3 від 05 червня 2020 року, російською мовою.
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 Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 20 липня 2020 року, переклад українською мовою від 27 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 20 липня 2020 року, переклад російською мовою від 27 липня 2020 року; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу QIVc, секція 2.1 «Дані з якості», версія від червня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу КВГк у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, версія 2.0 від 27 травня 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу КВГк у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, або досліджуваного лікарського засобу порівняння HeicBak-C у формі суспензії для ін'єкції по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці, або розчину натрію хлориду ізотонічний 0,9 %, версія 2.0 від 27 травня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці фасування, пакування, тестування досліджуваного лікарського засобу КВГк CSL Behring GmbH, Germany; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва ДЛЗ порівняння HeicBak-C Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності квадριвалентної субодиночної вакцини проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців, V130_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Seqirus UK Limited, Англія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Копильчук Л.А. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Черкаси	лікар Савченко Л.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Черкаси
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 «ФАРМАСЬЮТІКАЛІ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор
Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6 від 12 червня 2020 р.; Оновлення Форми інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 30 червня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 6 від 12 червня 2020 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 36 до 55; Додавання зразків додаткового маркування українською мовою лікарських засобів супутньої терапії; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТИН-ВІСТА (CARBOLATIN-VISTA, Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 45 мл (450 мг/45 мл); у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТИН МЕДАК (CARBOPLATIN MEDAC) (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; додавання лікарського засобу супутньої терапії КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CARBOPLATIN «EBEWE») (Карбоплатин, Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг), у флаконі; по 1 флакону в коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИНА АККОРД (CISPLATINA ACCORD, Цисплатин, Cisplatin); концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 50 мл, у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці; виробник Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ» (CISPLATIN «EBEWE», Цисплатин, Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ЦИСПЛАТИН-ТЕВА (CISPLATIN-TEVA, Цисплатин, Cisplatin), концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; виробник Фармахеми Б.В., Нідерланди; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA, Гемцитабін, Gemcitabine); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА (GEMCITABINE-VISTA, Гемцитабін, Gemcitabine); порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці; виробник Актавіс Італія С.п.А., Італія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ» (GEMCITABIN "EBEWE", Гемцитабін, Gemcitabine); концентрат для</p>
---------------------------------	---

	розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (GEMCITABINE MEDAC) (Гемцитабін, Gemcitabine); порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; додавання лікарського засобу супутньої терапії ГЕМЦИТАБІН МЕДАК (GEMCITABINE MEDAC) (Гемцитабін, Gemcitabine); порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 5 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні (з 110 до 190 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MS-ITSB, з інкорпорованою поправкою (b) від 30 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

_____ О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Багдасарова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня № 7 Печерського району міста Києва» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої нефрології, м. Київ
	2.	д.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня Дніпропетровської обласної ради», відділення нефрології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії 2, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Масляк З.В. Клініка Державної установи «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубругінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	WIL-31 Щоденник пацієнта українською мовою Ред. 3.1 від 24.06.2020 р.; WIL-31 Щоденник пацієнта російською мовою Ред. 3.1 від 24.06.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 04.00 від 7 травня 2020 року українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди — додаток для генетичного тестування, Версія для України 04.00, від 13 липня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», WIL-31, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України)
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Повх В.Л. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
	2.	лікар Нікітіна Л.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Офтальміка», відділення сітківки, м. Харків
	3.	д.м.н., проф. Завгородня Н.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ВізуС», лікувально-діагностичне відділення №1, м. Запоріжжя
	4.	к.м.н., доцент Мужичук О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 імені проф. Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, III мікрохірургічне відділення судинної патології, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра офтальмології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Віоеq GmbH, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 8.0 від 30 червня 2020 року українською та російською мовами; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка препарату безпосередньо пацієнту, версія 1.0 від 18 травня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор
Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 173 до 370 осіб (197 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», Марі GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Марі Pharma Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 10 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2020 року, переклад українською мовою від 28 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V14.0UKR(ru)1.0 від 14 липня 2020 року, переклад російською мовою від 28 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток COVID-19 від 27 квітня 2020 року до Протоколу клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди в умовах пандемії COVID-19, Модель для України (для частини II дослідження), версія 1.0 від 18 травня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «ІАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-101, поправка 3, версія 4.0, від 24 червня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника GLPG3970, версія 2.0, від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 08 липня 2020 року на основі майстер версії основної ФІЗ версія 2.0 від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 08 липня 2020 року на основі майстер версії основної ФІЗ версія 2.0 від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Інформаційний листок пацієнта, Захистіть себе та інших від поширення COVID-19, Рекомендації щодо безпечного застосування спиртовмісних дезінфікуючих засобів для рук, на основі рекомендацій ВООЗ від 29 квітня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату у людини для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 у здорових дорослих чоловіків при застосуванні однократних і багатократних зростаючих доз, та у пацієнтів з псоріазом при щоденному застосуванні протягом 6 тижнів», GLPG3970-CL-101, поправка 2, версія 3.0 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія / Galapagos NV, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАК-788-3001, версія із поправкою 03 від 09 квітня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ТАК-788 (AP32788), видання 4 від 01 квітня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-788, версія 2.0 від 06 квітня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії: таблетки лопераміду гідрохлориду по 2 мг, вкриті плівковою оболонкою, кожна упаковка містить 50 таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Виробники: Merckle GmbH Graf-Arco-Str. 3, Ulm, Baden-Wuerttemberg, 89079, Germany; Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143, Germany; Fisher Clinical Services 699 N. Wheeling Rd. Mount Prospect, IL 60056 USA; Fisher Clinical Services GmbH, Im Worth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein, Germany; Зразок маркування картонної упаковки препарату супутньої терапії лопераміду гідрохлориду для України, версія 1 від 29 травня 2020р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України українською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину для України російською мовою, версія 1.1.0 від 15 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьерж» для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьерж» для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у програмі «Медичний консьерж» для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма</p>
---------------------------------	---

інформованої згоди на участь в програмі «Транспортні послуги для пацієнта» для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 15 червня 2020 р.; Лист-привітання від медичного консьєржа, англійською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист-привітання від медичного консьєржа, українською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист-привітання від медичного консьєржа, російською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, англійською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, українською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Лист від медичного консьєржа, російською мовою, версія 1 від 2 квітня 2020 р.; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, англійською мовою; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, українською мовою; Форма підтвердження отримання матеріалу пацієнтом, версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», англійською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», українською мовою; Зразок зображення екрану електронного пристрою eRT ePRO «Політика конфіденційності», російською мовою; ТАК-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Запрошення пацієнта до участі у дослідженні, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Привітальний органайзер, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Картка подяки, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи отримання хіміотерапії, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Огляд протоколу ТАК-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Огляд протоколу ТАК-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Огляд протоколу ТАК-788-3001 Поправка 3, версія 2.0 від 09 квітня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Інформаційний бюлетень дослідження, версія

	1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; ТАК-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001 Посібник з організації дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор
Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 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 III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу 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 04 від 14 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.09.2020 № 1997

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, HEPARD, версія 2.0 від 14.07.2020 р.; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.0 від 14.07.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване, проспективне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л., Італія/AbbVie S.r.l., Italy», у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», HEPARD, версія 1.1 від 30.01.2020 р.
Заявник, країна	ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київмедпрепарат», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда