

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 2 від 18 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CC-90001 (CC-90001; CC-90001); таблетка; 200 мг; Metrics, Inc USA (дочірнє підприємство Mayne Pharma, Inc); Fisher Clinical Services, Inc., USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Celgene Corporation, USA; Celgene Corporation, USA; Плацебо до CC-90001, таблетка; Metrics, Inc USA (дочірнє підприємство Mayne Pharma, Inc); Fisher Clinical Services, Inc., USA; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Almac Clinical Services, USA; Celgene Corporation, USA; Celgene Corporation, USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ 2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського НАМН України», клініко-функціональне відділення, м. Київ 3) к.м.н., доц. Кіреєва Т.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення терапії з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро 4) д.м.н., проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ

	6) к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Спірометрична система FlowScreen CT; - Антибактеріальний та антивірусний Фільтр до спірометричної системи «MicroGard® II»; - Спірометрична система NDD EasyOne Pro; - Калібрувальний шприць-помпа на 3 літри до спірометричної системи.

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісірану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ "ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР", Україна
Спонсор, країна	The Medicines Company, United States
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Inclisiran, Інклісіран, Інклісіран, Інклизиран (ISA247; Інклісіран Натрію (запропонований INN)); розчин для ін'єкції в ампулах для однієї підшкірної ін'єкції; 3000 мг; Інклісіран Натрію 300 мг/1.5 мл (еквівалентно 284 мг інклісірану)мг/мл; Alcamі Corporation, USA ; Alcamі Carolinas Corporation, USA; плацебо до Inclisiran (0,9% хлориду натрію); розчин для ін'єкцій; Alcamі Carolinas Corporation, USA; Alcamі Corporation, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Мітченко О.І. ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, відділення дисліпідемій, м. Київ 2) д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ 3) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження по підборі дози, для порівняння безпеки та ефективності трьох сліпих доз Діпероксохлорнуватої кислоти (DPOCl, DermaPro®) та стандартного лікування з використанням вологої ранової пов'язки у пацієнтів з незагоюючими виразками діабетичної стопи», код дослідження DT-DP-DFU-CR-04, остання версія 1.1 від 30 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ», Латвія
Спонсор, країна	Дерма Тулс Біотех ГмбХ, Німеччина (Derma Tools Biotech GmbH, Germany)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	DermaPro®; DPOCl; Діпероксохлорнувата кислота; розчин; 1,2 ммоль/л; HWI development GmbH, Німеччина; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; DermaPro®; DPOCl; Діпероксохлорнувата кислота; розчин; 2,5 ммоль/л; HWI development GmbH, Німеччина; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; DermaPro®; DPOCl; Діпероксохлорнувата кислота; розчин; 5,0 ммоль/л; HWI development GmbH, Німеччина; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; розчин натрію хлориду (розчин для розведення); (натрію хлорид); розчин; 1,8 %; HWI development GmbH, Німеччина; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія; Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd., Індія;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМНУ Маньковский Б.М. Київська міська клінічна лікарня № 6, відділення гастроентерології з ліжками ендокринологічного профілю, кабінет діабетичної стопи, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра діабетології Інституту сімейної медицини, м. Київ 2) к.мед.н. Жердьова Н.М. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», хірургічне відділення, м. Київ 3) д.мед.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії», відділення ендокринології, кабінет діабетичної стопи, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро 4) к.мед.н. Маркевич Ю.О. Львівський обласний державний клінічний лікувально - діагностичний ендокринологічний центр, поліклінічне відділення, кабінет «Діабетична стопа», м. Львів
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні	- ранові пов'язки - Hartmann Hydrosorb®

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	PRN1008 (PRN1008); таблетка; 400 мг; Patheon Inc, Канада; Clinical Supplies Management Holdings, Inc., США; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; Плацебо до PRN1008, таблетка; Patheon Inc, Канада; Clinical Supplies Management Holdings, Inc., США; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.мед.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Преднізолон / Prednisolon 1 mg JENAPHARM® (CAS: 50-24-8;EV Substance code: SUB10018MIG; Преднізолон / Prednisolone); таблетка; 1 мг; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Преднізолон / Prednisolon 5 mg JENAPHARM® (Преднізолон / Prednisolone); таблетка; 5 мг; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Преднізолон / Prednisolon 10 mg JENAPHARM® (Преднізолон / Prednisolone); таблетка; 10 мг; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Преднізолон / Prednisolon 20 mg JENAPHARM® (Преднізолон / Prednisolone); таблетка; 20 мг; CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Німеччина; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Ритуксимаб / MabThera (Ритуксимаб); концентрат для приготування розчину для інфузій (у флаконі 500 мг/50 мл); 10 мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 1.0 від 04 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	IMU-838 (IMU-838; Calcium di[2-(3-fluoro-3'-methoxybiphenyl-4-yl-carbamoyl)- cyclopent-1-enecarboxylate] dehydrate.; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію); таблетки; 15 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; Плацебо до IMU-838, таблетки; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; IMU-838 (IMU-838; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію.); таблетки; 22,5 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; Плацебо до IMU-838, таблетки; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Карета С.О. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», неврологічне відділення, м. Чернігів 2) к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення лікування наслідків запальних та демілінізуючих захворювань ЦНС. Дніпровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини, кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро 3) к.м.н., Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро

	4) д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології. Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ 5) д.м.н., Міщенко В.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ судинної патології головного мозку та реабілітації, м. Харків 6) лікар Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків 7) д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2. Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ 8) к.м.н., Шульга О.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк 9) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, неврологічне відділення. Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава 10) д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3. Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця 11) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня Запорізької обласної ради», відділення неврології №1. Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя 12) к.м.н. Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м. Запоріжжя 13) д.м.н., проф. Смоланка В.І. Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2. Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 206 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 19 осіб); подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна».
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 15 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 150 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІb, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 3.0 від 12 липня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 2.2.P “Лікарський засіб [TransCon hGH (ACP-011), розчинник]”, VV-SUB-005859 версія 1.0, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon_hGH СТ-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 29 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 22 від 27 червня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років, версія 4.0 від 19 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років, версія 4.0 від 19 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 4.0 від 18 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 4.0 від 18 жовтня 2018 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта від PPD Labs, версія 1.0 від 26 березня 2018 р. українською та російською мовами; Інструкції зі збору калу, версія 3.0 від 26 березня 2018 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп, Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., доц. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2	лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВГ, від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р., англійською мовою; Уточнення назви Спонсора дослідження: Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme:	
	БУЛО	СТАЛО
	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
	Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування: ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768); ALN-AT3SC-003 (EFC14768)	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC-003	ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768); ALN-AT3SC-003 (EFC14768)
	Зміна коду лікарського засобу: ALN-AT3SC, SAR439774:	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC	SAR439774, ALN-AT3SC
	Зміна назви лікарського засобу: ALN-AT3SC, SAR439774, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл:	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл	SAR439774, ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл
	ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої	

згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 14 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 21 листопада 2018 року, російською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран, розчин для ін'єкції, від липня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Vetter Pharma-

	Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, 88212 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse10, 88213 Ravensburg, Germany; PPD Inc./PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Sanofi-Aventis Recherche & Développement - Montpellier, France; Зразок маркування картонної упаковки препарату Атенатив(Atenativ) 50 МО/мл, порошок та розчинник для розчину для інфузій (антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), версія 2 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування пачки Фейба 1000 ФО, порошок та розчинник для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), версія 4 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки Новосевен (Novoseven) 1мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (Ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), версія 2 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003, поправка 1 від 09 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р., англійською мовою; Уточнення назви Спонсора дослідження: Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme:	
	БУЛО	СТАЛО
	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
	Зміна кодованого номеру протоколу клінічного випробування : ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769):	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC-004	ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769)
	Зміна коду лікарського засобу: SAR439774, ALN-AT3SC:	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC	SAR439774, ALN-AT3SC
	Зміна назви лікарського засобу: SAR439774, ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл:	
	БУЛО	СТАЛО
	ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл	SAR439774, ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, розчин для ін'єкції, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл
	ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої	

згоди, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 5.0.0_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.1.0 від 04 жовтня 2018 р., російською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 14 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.1 від 21 листопада 2018 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439774, Фітусіран, розчин для ін'єкції, від липня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Vetter

	Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Helmut-Vetter-Strasse 10, 88213 Ravensburg, Germany; PPD Development Ireland Ltd/ PPD Inc., Ireland; Sanofi-Aventis Recherche & Development - Montpellier, France; Зразок маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник для розчину для інфузій (антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), версія 2 від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування препарату БенеФІКС 1000 МО (Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, версія 4 від 13 листопада 2018 року, українською мовою; Зразок маркування препарату РеФакто АФ 1000 МО (мороктоког альфа), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, версія 6 від 13 листопада 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004, поправка 1 від 16 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Рудой К.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир
	2	к.м.н. Холопов Л.С. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса
Зміна найменування заявника: з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІb, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату Евобрутиніб порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження MS200527-0060, версія 3.0 від 12 липня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст відеозвернення до пацієнта дослідження LILLY LUCENT 1 AMAN, червень 2018 року, українською мовою; LILLY LUCENT 1 AMAN Текст відео для пацієнта, червень 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН, від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №1 від 12 жовтня 2018р. до Брошури дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин) версії №11 від 20 березня 2018 р., англійською та українською мовами; Оновлена Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 з поправкою №1 від 12 жовтня 2018 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія № 4 від 24 жовтня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 14 листопада 2018р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії № 4 від 24 жовтня 2018р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 14 листопада 2018р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії № 4 від 24 жовтня 2018р.); Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 20 листопада 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-433 інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Cobitolimod, версія 12 від 20 серпня 2018 року; Додаток щодо Загального регламенту про захист даних від 29 червня 2018 року до Основної ФІЗ для дослідження «CONDUCT», версія 2.1 від 14 липня 2017 року (українською та російською мовами); Подовження тривалості періоду скринінгу на 6 місяців під час проведення клінічного випробування у світі; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 30 вересня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 70 до 90 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності кобітолімоду у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження CSUC-01/16, версія 1.1 від 19 січня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GAM10-08, версія 10 від 30 серпня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника (препарати Октагам 5% та Октагам 10%), видання 17 від 14 листопада 2018 року, англійською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, GAM10-08 ProDERM, версія 3.0 від 20 вересня 2018 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 09 від 18 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткове повідомлення про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для дослідження 207597, версія 1 для України українською мовою від 6 листопада 2018 р.; Додаткове повідомлення про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для дослідження 207597, версія 1 для України російською мовою від 6 листопада 2018 р.; Додаткове повідомлення про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для дослідження 207597, версія 1 для України англійською мовою від 6 листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, стратифіковане дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування повторних доз GSK3772847 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із астмою середнього ступеня тяжкості», код дослідження 207597, версія з поправкою 2 від 13 вересня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, UK / ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 30 осіб (з 100 до 130 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ITI-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7264, видання 17 від 25 жовтня 2018 року, англійською мовою; Додання міжнародної непатентованої назви для досліджуваного лікарського засобу МК-7264, а саме Gefapixant (Гефапіксант); Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7264, версія 053CML від 16 листопада 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих потужностей, відповідальних за виробництво, пакування та контроль якості досліджуваного лікарського засобу МК-7264, а саме: Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapore Branch), Сінгапур, та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Подовження терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу МК-7264 до 30 місяців; Керівництво по дослідженню (Study Guide), версія 1.0 для України українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів українською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), версія 1.0.; Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів російською мовою (Енкортон, 1 мг, 5 мг, 10 мг або 20 мг, таблетки (преднізон)), версія 1.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE), код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника:	
	Було	Стало
	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки довгострокової ефективності, безпеки та переносимості багаторазового введення адаліумабу пацієнтам з хворобою Крона», код дослідження М14-347, Оновлений протокол клінічного дослідження з інкорпорованими поправками 1, 2 та адміністративними змінами 1, 2 , 3 та 4 від 18 серпня 2016 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення лікарського засобу базової терапії: Carboplatin Bendalis, Карбоплатин, концентрат для розчинення, 10 мг/мл, 60 мл, Bendalis GmbH, Німеччина; Janssen Research & Development (a Division of Janssen Pharmaceutica NV), Бельгія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M14-430 інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування MIN-117C03, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальний заклад «Кіровоградська обласна психіатрична лікарня», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт. Нове, Кіровоградська область
	2.	д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ
	3.	д.м.н., проф. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, психо-неврологічне відділення №5, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпечності 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) MIN-117 у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження MIN-117C03, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-302, версія з поправкою 1 від 05 вересня 2018р., англійською мовою; Брошура дослідника, видання 7.0 від 07 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 14 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України українською мовою від 14 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України російською мовою від 14 листопада 2018 р.; FIGARO UC 302 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 2.5, англійською мовою; FIGARO UC 302 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; FIGARO UC 302 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, російською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Лист пацієнту, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Лист пацієнту, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Лист пацієнту, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Інформація про дослідження для розміщення на сайтах з клінічних випробувань, версія 2.0 від 03 травня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Інформація про дослідження для розміщення на сайтах з клінічних випробувань, версія 2.0 від 03 травня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-301-302: Інформація про дослідження для розміщення на сайтах з клінічних випробувань, версія 2.0 від 03 травня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-302: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-302: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-302: Брошура для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-302: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-302: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-302: Листівка для пацієнтів, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-302: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-302: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайер» SHP647-302: Інфографіка для пацієнтів з інформацією про дослідження, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайер» SHP647-302: Відеоролик процесу підписання інформованої згоди англійською мовою з покадровим описом анімації та озвучування англійською мовою, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р.; «Шайер» SHP647-302: Відеоролик процесу підписання інформованої згоди англійською мовою з покадровим описом анімації та перекладом озвучування українською мовою, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р.; «Шайер» SHP647-302: Відеоролик процесу підписання інформованої згоди англійською мовою з покадровим описом анімації та перекладом озвучування російською мовою, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р.; «Шайер» SHP647-302: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-302: Картка подяки, версія 1.0 від 21
---------------------------------	---

	березня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Плакат, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Плакат, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Плакат, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-302: Посібник з проведення візитів, версія 2.0 від 05 вересня 2018 р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <tr> <td>№ п/п</td><td>П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td>1.</td><td>к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </table> Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-304, версія з поправкою 2 від 17 вересня 2018р., англійською мовою; Брошура дослідника, видання 7.0 від 07 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 5.1.0 для України англійською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 5.1.0 для України українською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона), версія 5.1.0 для України російською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 5.1.0 для України англійською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 5.1.0 для України українською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт), версія 5.1.0 для України російською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України українською мовою від 09 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 4.1.0 для України російською мовою від 09 листопада 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Tablet Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Training Module eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 14 червня 2018р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети (IBDQ eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 21 червня 2018р., російською мовою; Зразки зображень екрану
---------------------------------	--

	електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36 Acute eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 29 червня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI-CD (WPAI-CD eCOA Tablet Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (CD Diary eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1.00 від 12 липня 2018 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz eCOA Handheld Screenshots), версія 1 від 12 липня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018 р., російською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 17 вересня 2018 р., англійською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 17 вересня 2018 р., українською мовою; «Шайєр» SHP647-304: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 17 вересня 2018 р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="421 1059 2038 1249"> <tr> <th data-bbox="421 1059 495 1134">№ п/п</th><th data-bbox="495 1059 2038 1134">П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 1134 495 1249">1.</td><td data-bbox="495 1134 2038 1249">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ
№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018				
Назва клінічного	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим				

випробування, код, версія та дата	колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 1 від 18 грудня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 29 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Повідомлення про конфіденційність даних, версія 1.0 від 15 листопада 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 01 від 12 листопада 2018 року, українською та російською мовами; Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Колесник О.О. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: МК-3475-859 (А-1346-0027)_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), для України російською мовою, версія 2 від 20 вересня 2018 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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)», код дослідження МК-3475-859, версія від 12 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «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	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 3 від 30 травня 2018 англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, Tecentriq® (Атезоліумаб), версія 11 датована січнем 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 19 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий збір біологічних зразків для науково-дослідного проекту для України, версія 3.0 від 08 серпня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Залучення нового дозування досліджуваного лікарського засобу – Атезоліумаб/Atezolizumab (1380723-44-3; RO5541267; Ro 554-1267/F05; MPDL3280A, Tecentriq; C6446H9902N1706O1998S42; ATEZOLIZUMAB), 840 мг/14 мл у флаконі №1, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, виробник: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., 4303, Кайсераугст, Швейцарія; Зразок маркування для України (первинна упаковка), Атезоліумаб 840 мг/14 мл у флаконі №1, версія 1 від 18.06.2018 українською мовою; Зразок маркування для України (зовнішня упаковка), Атезоліумаб 840 мг/14 мл у флаконі №1, версія 1 від 15.06.2018 українською мовою; Зміни до дозування Циклофосфаміду/Cyclophosphamide (визначена протоколом максимальна доза Циклофосфаміду/Cyclophosphamide (1200 мг) буде видалена, пацієнти отримуватимуть Циклофосфамід/Cyclophosphamide у дозі 600 мг/м2)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 2 від 02 листопада 2017
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd./Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – ROW, Філготініб таблетки, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 2 від 22 лютого 2018 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	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Проскуріна Т. Ю. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т. М. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№422 від 09.07.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо – контрольоване багатоцентрове дослідження паралельних груп з відкритим періодом дослідження для визначення ефективності і безпечності NT 201 при лікуванні дітей та підлітків (2-17років) з хронічною сіалореєю, що причиняє занепокоєння та асоційованою з неврологічними розладами, та/або розумовою відсталістю», код випробування MRZ60201_3091_1 версія 2.0 від 16 червня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Merz Pharmaceuticals GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.01.2019 № 230

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів українською мовою Преднізон ацис ® 5 мг таблетки (преднізон), версія 1.0.; Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів російською мовою Преднізон ацис ® 5 мг таблетки (преднізон), версія 1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)»; код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський