

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Алопуринол-Здоров'я, таблетки по 300 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Зілорик, таблетки по 300 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код дослідження Z-S01, версія протоколу № 2 від 31.01.2019
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Спонсор, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Алопуринол-Здоров'я (алопуринол); таблетки; 300 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б.І. ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Зілорик® (алопуринол); таблетки; 300 мг; Aspen Bad Oldesloe GmbH, Germany; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 4 від 12 грудня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018 № 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код дослідження M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника на препарат Talazoparib / Талазопаріб (PF-06944076), видання від серпня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату Талазопаріб (BMN 673) у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/ або метастатичним раком молочної залози, які отримали хіміотерапію для лікування метастатичної хвороби», код дослідження 673-301, версія 2.0 від 14 грудня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Медівейшн Інк., США
Супутні 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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 4 від 12 грудня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017 № 341 від 26.02.2018 № 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 9 липня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», код дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року; Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.від. Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «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	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Валецька Р.О. Волинська обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, м. Луцьк
	2	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
	3	к.м.н. Чабанов П.В. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ реконструктивної та геріатричної урології, 1-ше урологічне відділення, м. Київ
	4	к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, урологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця
	5	д.м.н., проф. Дудар І.О. Київська міська клінічна лікарня № 3, Київський міський науково-практичний центр нефрології та діалізу, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ еферентних технологій, м. Київ
	6	лікар Угаров В. Ю. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», хірургічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з використанням двох плацебо з метою оцінки ефективності, переносимості та безпечності сулопенему для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксила та пробенециду для прийому всередину в порівнянні з ертапенемом для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на ципрофлоксацин для прийому	

	всередину або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти для прийому всередину при лікуванні дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження IT001-302, остаточна редакція від 04 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

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. Винник М.І. Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Волошин-Гапонов І.К. Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків
	3.	зав. Центром, к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ
	4.	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження АСР-103-047, фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).	
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 10.0 від 20 вересня 2018 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 5.0 від грудня 2018 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного препарату Луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл) та препарату порівняння ЕПРЕКС (Eprex) розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл), попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа: Fisher Clinical Services GmbH, Im Wörth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, версія від 03 травня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування C3601002 з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; Брошура дослідника (Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) PF-06947387) від серпня 2018 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, редакція 2.0 від 01 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Patient Brochure), версія 2.0 для України від 08 листопада 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний постер про дослідження «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Study Awareness Poster), версія 2.0 для України від 04 липня 2018 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 29 до 58 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="418 632 2040 1082"> <tr> <th data-bbox="418 632 495 707">№ п/п</th><th data-bbox="495 632 2040 707">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="418 707 495 818">1.</td><td data-bbox="495 707 2040 818">к.м.н. Кривецький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення торакальної хірургії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="418 818 495 970">2.</td><td data-bbox="495 818 2040 970">д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці</td></tr> <tr> <td data-bbox="418 970 495 1082">3.</td><td data-bbox="495 970 2040 1082">д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з ПІТ, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Кривецький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення торакальної хірургії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця	2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці	3.	д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з ПІТ, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Кривецький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення торакальної хірургії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця								
2.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці								
3.	д.м.н., проф. Павлов О.О. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з ПІТ, м. Харків								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти								

	лікування обмежені або відсутні», код випробування С3601002 від 20 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок маркування Плацебо для омекамтив мекарбілу (AMG 423), українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
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 СС-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження СС-90001-IPF-001 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 липня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; Додаток №1, Локальна версія номер 1.0 українською та російською мовами, дата версії 4 лютого 2019 року, на основі Мастер версії від 3 грудня 2018 р. до Інформації та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовою, дата версії 20 серпня 2018 р., на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження D5082C00003, версія 5.0 від 03 серпня 2018 року
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. Лясковський

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. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця
	2.	д.м.н., проф. Денесюк В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
	3.	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
	4.	зав. від. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	5.	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	6.	Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород
	7.	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів
	8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від жовтня 2018 р., англійською мовою; Оновлені матеріали для пацієнта: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 13 вересня 2018 р., версія для України 3.0 від 08 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру В7981005 від 16 серпня 2018 р. № 2 у форматі 125x10, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру В7981005 від 16 серпня 2018 р. №4 у форматі 25x9, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру В7981005 від 16 серпня 2018 р. у форматі 5x3, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) Брошури В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Довідник з проведення візитів для пацієнта, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зразок листа лікаря пацієнту на тему «Набір учасників дослідження», В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) поштової листівки, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., російською мовою та англійською мовами; Зображення (скріншоти) листівки, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською мовою; Зображення (скріншоти) плакату, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) веб реклами, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) веб сайт реклами, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., російською мовою; Вказівки щодо застосування препарату для учасника дослідження В7981005, PF-06700841. Тижні 8–32. Етап тривалої терапії, від 05 квітня 2017 р., поправка №3, версія 4 від 17 жовтня 2017 р., українською та російською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06651600 Індукційна терапія, тижні 0–8, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06651600 Тижні 8-32, Довгострокова терапія, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06700841 Тижні 0–8. Індукційна терапія, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 року, українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06700841 Тижні 8–32. Довгострокова терапія, В7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та
------------------------------------	--

	англійською мовами; Зображення (скріншоти) аудіологічного тестування, версія 5.0 від 10 жовтня 2018 р, українською мовою; Зображення (скріншоти) аудіологічного тестування, версія 5.0 від 08 жовтня 2018 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 06 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 21 від 31 січня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол №03, версія 1 від 02 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA [Джензайм Корпорейшн, США]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1-4, переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 7.0 від 21 січня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, остаточна редакція 2.0 від 15 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 січня 2019 р.; Розділ «Drug Product/Лікарський Препарат» від 30 листопада 2018 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату Debio 1562; Додання виробничої ділянки «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія відповідальної за контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів Debio 1562 та Мабтера; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сівкович С.О. Київська міська клінічна лікарня №9, Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату Дебіо 1562 у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження Debio 1562-201, редакція з Поправкою 3 від 23 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»	
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія	
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок маркування упаковки персонального інжектора з досліджуваним лікарським засобом еволокумаб (AMG 145) 120 мг/мл; Оновлений зразок маркування упаковки попередньо заповненого автоінжектора /шприца-ручки з досліджуваним лікарським засобом AMG 145 140 мг/мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Хрустальова Л. В. Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», клініко-діагностичне відділення, м. Київ
	2.	Лікар Пюра О. А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
	3.	к.м.н. Сорокіна І. О. Медичний центр приватного вищого навчального закладу «Інститут загальної практики – сімейної медицини», м. Київ
	4.	лікар Залєвська Т. Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
	5.	к.м.н., доц. Трипілка С. А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 11.0 українською мовою для України від 08.01.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 11.0 російською мовою для України від 08.01.2019.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкоурології, м. Харків	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетат плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPС)», код дослідження 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 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. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291, Osimertinib, TAGRISSO™ версія 10 від 24 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1233 від 06.11.2017 № 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження: D5160C00006, версія 10.0 від 10 серпня 2018 року «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA», код дослідження: D5164C00001, локальний переглянутий протокол клінічного випробування для України видання 1.0 від 28 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	Назва місця проведення клінічного дослідження П.І.Б. відповідального дослідника
	1.	лікар Василюк В. В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження III фази препарату Барицитиніб у пацієнтів з системним червоним вовчаком», код дослідження I4V-MC-JANZ, від 25 квітня 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, United States / Елі Ліллі енд Компані, Сполучені Штати Америки	
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
03.04.2019 № 717

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:</i>	
	№ п/п	Назва місця проведення клінічного дослідження П.І.Б. відповідального дослідника
	1.	д.м.н., проф. Семененко А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками для інтенсивної терапії №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження 1615R2132, версія 3.1 від 14 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський