

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2.	зав.від. Афанасьєва Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон
	3.	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	4.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	5.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси	гол. лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	лікар Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІВ/ІV», код дослідження MB02-C-02-17, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	MABXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.; Оновлена Брошура дослідника (селексиаг / АСТ-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 12.0 для України від 26.04.2019, переклад українською мовою від 13.05.2019; переклад російською мовою від 13.05.2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексиаг (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	д.м.н., проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, інфекційне боксоване (діагностичне) відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 1 від 17 липня 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

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. Барковський Б.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, урологічне відділення, м. Запоріжжя
	2	к.м.н. Ситенко А.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділення сексопатології та андрології, м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	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	к.м.н. Барало І.В. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, клінічний високоспеціалізований урологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1, курс урології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	протоколу «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 етзадроксилу 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 6 від 15 березня 2019 року, англійською 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 (Sanofi Genzyme EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Рєшєршє Дєвелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1 від 20 грудня 2018 р. до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1629, з поправкою 3А від 25 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ дитячої ендокринної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код випробування I8B-MS-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International P Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник зі зберігання, приготування та прийому оральної суспензії ібрутинібу (багатодозові флакони) в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів, версія 2.0 українською мовою для України від 13.05.2019; Керівництво зі зберігання, приготування та прийому оральної суспензії ібрутинібу (багатодозові флакони) в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів, версія 2.0 російською мовою для України від 13.05.2019
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 9 квітня 2019р., англійською мовою; Щоденник пацієнта під час періоду лікування з тижня 1 по тиждень 4, версія 3.0 від 03 травня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта під час періоду лікування з тижня 4 по тиждень 8, версія 3.0 від 03 травня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта під час періоду лікування з тижня 8 по тиждень 12, версія 3.0 від 03 травня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта під час періоду лікування з тижня 12 по тиждень 16/закінчення лікування, версія 3.0 від 03 травня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Вітальний лист для пацієнта, версія 2 від 14 травня 2019р. на основі вітального листа для пацієнта англійською мовою, версія 1.1 від 17 січня 2019р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження DRI15928, версія 1 від 15 грудня 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для клінічного дослідження, версія 3.0 від 09 травня 2019 р. для України на основі Мастер версії 4.0 від 09 травня 2019 р. для основного дослідження, українською та російською мовами; BVX-010, щоденник пацієнта 1, локальна версія 2 від 07 травня 2019 р. для України на основі Мастер версії 4 від 29 квітня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, щоденник пацієнта 2, локальна версія 2 від 07 травня 2019 р. для України на основі Мастер версії 5 від 29 квітня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, картка пацієнта, локальна версія 2.0 від 06 травня 2019 р. для України на основі Мастер версії 3.0 від 02 травня 2019 р., українською та російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
	2.	заст. гол. лікаря Телятнікова З.Ю. Комунальне Некомерційне Підприємство «Консультативно-Діагностичний центр №20» Одеської Міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», код дослідження BVX-010, версія 3.0 від 02 червня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютікалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Заліза карбоксимальтози, версія 21 від 11 квітня 2019 р. англійською мовою
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 дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», код дослідження FER-CARS-06, версія 3.0 від 16 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	д.м.н., проф. Коваль С.М. Клініка Державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділення гіпертензій та захворювань нирок, м. Харків
	2.	к.м.н. Кравчук Б.Б. Клініка державної установи «Національний інститут серцево-судинної хірургії імені М.М. Амосова Національної академії медичних наук України», відділення лікування аритмій з рентгеноопераційною, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 10.04.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 російською мовою для України від 15.05.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 4.0 українською мовою для України від 15.05.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, версія від 22.10.2018 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 від 17 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 30 до 70 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 40 скринтованих осіб); Додання препаратів стандартної терапії для групи контролю: ВАНКОМІЦІН-ФАРМЕКС ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; ЛІНЕЗОЛІДИН розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпеки, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 3.0 від 09 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед, Китай (Reistone Biopharma Company Limited, China)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 2 від 13 липня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код випробування RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 210 до 240 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження AB12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 8.0 від 03 квітня 2019 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 6.0 для України українською російською мовами, дата версії 02 травня 2019 року, на основі Мастер версії номер 9.0 від 26 лютого 2019 року, додатку 1 Мастер версії номер 9.0 від 26 лютого 2019 року, додатку 2 Мастер версії номер 9.0 від 26 лютого 2019 року та додатку 3 Мастер версії номер 9.0 від 26 лютого 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 50 до 100 осіб)
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 безпеки 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'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 6 від 15 березня 2019 року, англійською 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 (Sanofi Genzyme EFC14768); ALN-AT3SC-003 (EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	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
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол 53718678RSV2004, версія російською мовою для України від 13.12.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у діагностичному тесті – Протокол 53718678RSV2004, версія українською мовою для України від 13.12.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у діагностичному тесті – Протокол 53718678RSV2004, версія російською мовою для України від 13.12.2018, версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 53718678RSV2004, версія українською мовою для України від 13.12.2018, версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 53718678RSV2004, версія російською мовою для України від 13.12.2018, версія 2.0; Картка учасника клінічного дослідження Протокол 53718678RSV2004, версія українською мовою від 13.12.2018 р.; Картка учасника клінічного дослідження Протокол 53718678RSV2004, версія російською мовою від 13.12.2018 р.; Подовження терміну проведення клінічного дослідження в Україні до 31.01.2021 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="423 948 1227 1059">БУЛО</th><th data-bbox="1227 948 2033 1059">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="423 1059 1227 1283">д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних захворювань з курсом епідеміології, м. Вінниця</td><td data-bbox="1227 1059 2033 1283">д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміологією, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="423 1283 1227 1466">к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ</td><td data-bbox="1227 1283 2033 1466">к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних захворювань з курсом епідеміології, м. Вінниця	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміологією, м. Вінниця	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ
БУЛО	СТАЛО						
д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня № 1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних захворювань з курсом епідеміології, м. Вінниця	д.м.н., проф. Мороз Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміологією, м. Вінниця						
к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічний підрозділ, м. Київ						

	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», відділення ПМСД №6 поліклініки №2, м. Херсон	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, відділення ПМСД №6 поліклініки №2, м. Херсон	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018		
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування JNJ-53718678 у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження 53718678RSV2004, від 26.09.2017 р.		
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія		
Спонсор, країна	«Янссен Сайенсіз Айленд ЮСі», Ірландія		
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-		

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 40 до 80 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, поліклінічне відділення, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	4.	зав. від. Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв
	5.	к.м.н. Зуєв К.О. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин, м. Київ
	6.	д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Клініка Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», 1-е ендокринологічне відділення, м. Харків
	7.	к.м.н. Катеренчук В.І. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава
	8.	к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	9.	к.м.н. Маслянко В.А. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра

		клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
	10.	к.м.н. Паніна С.С. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро
	11.	д.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
	12.	к.м.н. Синенко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
	13.	лікар Слободянюк Г.Г. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
	14.	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, м. Київ
	15.	к.м.н. Швець С.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	16.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-04, з поправкою 2 від 29 березня 2018 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 48 до 90 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, поліклінічне відділення, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	4.	зав. від. Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв
	5.	к.м.н. Зуєв К.О. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин, м. Київ
	6.	д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Клініка Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», 1-е ендокринологічне відділення, м. Харків
	7.	к.м.н. Катеренчук В.І. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава
	8.	к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	9.	к.м.н. Маслянко В.А. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра

		клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
	10.	к.м.н. Паніна С.С. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро
	11.	д.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
	12.	к.м.н. Синенко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
	13.	лікар Слободянюк Г.Г. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
	14.	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, м. Київ
	15.	к.м.н. Швець С.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	16.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року	

Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	«Карта регистрации визитов», версія 1.0 від 19 вересня 2017 року, російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, зі 188 до 296 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, поліклінічне відділення, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	4.	зав. від. Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв
	5.	к.м.н. Зуєв К.О. Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин, м. Київ
	6.	д.м.н., проф. Караченцев Ю.І. Клініка Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України», 1-е ендокринологічне відділення, м. Харків
	7.	к.м.н. Катеренчук В.І. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава
	8.	к.м.н. Кізлова Н.М. Приватне мале підприємство медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	9.	к.м.н. Маслянко В.А. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра

	клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
10.	к.м.н. Паніна С.С. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро
11.	д.м.н. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
12.	к.м.н. Синенко В.І. Одеська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклінічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра сімейної медицини та загальної практики, м. Одеса
13.	лікар Слободянюк Г.Г. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
14.	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, м. Київ
15.	к.м.н. Швець С.В. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
16.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код дослідження RLM-MD-01, з поправкою 3 від 25 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Сулопенем / Sulopenem (CP-70,429): Розділ "Лікарська субстанція / Drug Substance", редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат / Drug Product", редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Лікарська субстанція (Сулопенем етзадроксил) / Drug Substance (Sulopenem Etzadroxil) (PF-03709270)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарська субстанція (Пробенецид) / Drug Substance (Probenecid)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Сулопенем етзадроксил/пробенецид таблетки, вкриті плівковою оболонкою) / Drug Product (Sulopenem etzadroxil Bilayer Tablet)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Плацебо) / Drug Product (Placebo)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): Ципрофлоксацин 500 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Ciprofloxacin 500 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): амоксицилін-клавуланова кислота 875 мг/125 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Amoxicillin-Clavulanate 875 mg/125 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): Метронідазол 500 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Metronidazole 500 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Текст етикетки: Ципрофлоксацин 500 мг і метронідазол 500 мг або амоксицилін-клавуланова кислота 875 мг/125 мг і плацебо метронідазолу, або тільки плацебо, капсули, редакція 1 від 14 вересня 2018 р. українською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 99 до 200 скринуваних пацієнтів (кількість пацієнтів збільшилась на 101 скринуваних пацієнтів); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 1059 499 1134">№ п/п</th><th data-bbox="499 1059 2056 1134">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 1134 499 1251">1.</td><td data-bbox="499 1134 2056 1251">к.м.н. Ярошук Д.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, хірургічне відділення №1; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1251 499 1326">2.</td><td data-bbox="499 1251 2056 1326">к.м.н. Бондаренко М.Д. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення хірургії, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1326 499 1471">3.</td><td data-bbox="499 1326 2056 1471">д.м.н., проф. Пиштюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Ярошук Д.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, хірургічне відділення №1; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Київ	2.	к.м.н. Бондаренко М.Д. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення хірургії, м. Київ	3.	д.м.н., проф. Пиштюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Ярошук Д.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, хірургічне відділення №1; Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Київ								
2.	к.м.н. Бондаренко М.Д. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення хірургії, м. Київ								
3.	д.м.н., проф. Пиштюк О.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення хірургії; Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра хірургії стоматологічного факультету, м. Івано-Франківськ								

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Сулопенем / Sulopenem (CP-70,429): Розділ "Лікарська субстанція / Drug Substance", редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат / Drug Product", редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Лікарська субстанція (Сулопенем етзадроксил) / Drug Substance (Sulopenem Etzadroxil) (PF-03709270)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарська субстанція (Пробенецид) / Drug Substance (Probenecid)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Сулопенем етзадроксил/пробенецид таблетки, вкриті плівковою оболонкою) / Drug Product (Sulopenem etzadroxil Bilayer Tablet)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Плацебо) / Drug Product (Placebo)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): Ципрофлоксацин 500 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Ciprofloxacin 500 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): амоксицилін-клавуланова кислота 875 мг/125 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Amoxicillin-Clavulanate 875 mg/125 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 3.0 від 01 лютого 2019 р.; Текст етикетки: Ципрофлоксацин 500 мг, або амоксицилін-клавуланова кислота 875 мг/125 мг, або плацебо, капсули, редакція 1 від 13 вересня 2018 р. українською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження: <table border="1" data-bbox="421 911 2056 1102"> <tr> <th data-bbox="421 911 501 986">№ п/п</th><th data-bbox="501 911 2056 986">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 986 501 1102">1.</td><td data-bbox="501 986 2056 1102">д.м.н. Заграб'ян Р.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділ трансплантації нирки, відділення трансплантації нирки, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1.	д.м.н. Заграб'ян Р.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділ трансплантації нирки, відділення трансплантації нирки, м. Київ
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування				
1.	д.м.н. Заграб'ян Р.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділ трансплантації нирки, відділення трансплантації нирки, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019				
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро: <table border="1" data-bbox="427 616 2054 914"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 616 1240 655">БУЛО</th><th data-bbox="1240 616 2054 655">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="427 655 1240 914"> член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпро </td><td data-bbox="1240 655 2054 914"> к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро </td></tr> </tbody> </table> Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 17 (СМ2003/00010/14) від 17 грудня 2018 року; Дослідження 201956. Форма письмової інформованої згоди для України українською та російською мовами, версія № 03 від 11 січня 2019 р. (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версія № 03 від 10 січня 2019 р. на основі англійської мастер версії № 05 від 10 серпня 2016 р.)	БУЛО	СТАЛО	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпро	к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
БУЛО	СТАЛО				
член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра факультетської терапії та ендокринології, м. Дніпро	к.м.н. Богацька К.Є. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044_05) від 16 грудня 2016 року				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				

Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 2300 осіб; Лист до дослідників від 21 січня 2019 року щодо партнерства з компанією Asurion, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 лютого 2019 року листа до дослідників від 21 січня 2019 року щодо партнерства з компанією Asurion; Залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р13, версія 15.0 від 28 лютого 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія 4.1.0 від 9 квітня 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 4.1.0 від 9 квітня 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 4.1.0 від 9 квітня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, частина 2, дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія 4.1.0 від 18 квітня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, частина 2, дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 4.1.0 від 18 квітня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, частина 2, дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 4.1.0 від 18 квітня 2019р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази І для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату СТ-Р13 для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження СТ-Р13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна», Україна
Спонсор, країна	«Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, поправка 3, від 24 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна», Україна
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MOR106-CL-102 версія 3.0 фінальна від 14 лютого 2019 року; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди частина 3, версія 1.0 від 11 березня 2019, адаптовано для України на основі ІЛУ/ФІЗ MOR106-CL-102, частина 3, версія 4.0 фінальна, від 21 лютого 2019 англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди фотодокументування, версія 1.0 від 11 березня 2019, адаптовано для України на основі ІЛУ/ФІЗ MOR106-CL-102 - фотодокументування, версія 3.0 фінальна, від 21 лютого 2019 англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження версія 1.0 від 11 березня 2019, адаптовано для України на основі ІЛУ/ФІЗ MOR106-CL-102 – вагітної партнерки учасника версія 4.0 фінальна, від 21 лютого 2019 англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, отримання і аналіз зразків шкіри шляхом біопсії версія 1.0 від 11 березня 2019; адаптовано для України на основі ІЛУ/ФІЗ MOR106-CL-102 – біопсія шкіри, фінальної мастер версії 3.0 від 21 лютого 2019 англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника дослідження і форма інформованої згоди, дослідження генотипування версія 1.0 від 11 березня 2019; адаптовано для України на основі ІЛУ/ФІЗ MOR106-CL-102 – генотипування, фінальної мастер версії 3.0 від 21 лютого 2019 англійською, українською та російською мовами; Зразки маркування досліджуваного препарату та плацебо версія 1 від 01 березня 2019 (Master labels MOR106-CL-102 part 3, Version 1, 01 Mar 2019) англійською та українською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на atopічний дерматит від середнього до тяжкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів), код дослідження MOR106-CL-102, версія 2.0 від 18 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MT-3724_NHL_001 версія 8.2 від 15 квітня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника MT-3724 версія 4.0 від 17 грудня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, Частина 3, для України версія 4.0 від 16 квітня 2019 фінальна на основі англійської фінальної загальної майстер версії 6.2 від 15 квітня 2019 року з додатком англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди на спостереження за вагітністю, для України фінальна версія 1 від 17 квітня 2019 на основі загальної фінальної майстер версії 1 від 5 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L версія для України, Ukraine (Ukrainian)/ (Russian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фармакокінетика, фармакодинаміка, безпеність та переносимість курсу лікування з багаторазовим прийомом MT-3724 для лікування пацієнтів з рецидивом неходжкінської Б-клітинної лімфоми та Б-клітинною хронічною лімфатичною лейкемією»; код дослідження MT-3724_NHL_001, версія 7.0 від 08 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДИСІН», Україна
Спонсор, країна	Molecular Templates, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.07.2019 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату Сарілумаб (SAR153191/ REGN88), версія 15 від 16 квітня 2019р., англійською мовою
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 адаліумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року; «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 (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський