

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Леркакор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Занідіп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва «Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.», Італія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-LKD, версія 2.0 від 24.06.2019 р.
Заявник, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Спонсор, країна	АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Леркакор, Лерканідипін-КВ (Lercanidipine; Lercanidipine); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Артиш Б. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни 2) к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь
Препарати порівняння, виробник та країна	Занідіп® (Lercanidipine); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядиплої освіти, м. Вінниця
	2	заст.гол. лікаря Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла
	3	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження ТАК-831-2002, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 червня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Мілленіум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату EG12014 (трастузумаб), редакція 3.0 від 16 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неoad'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код випробування EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження С-550-01 з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (частина II, фаза оцінки ефективності), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2019 року, переклад українською мовою від 12 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (частина II, фаза оцінки ефективності), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2019 року, переклад російською мовою від 12 червня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код випробування С-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	HealthiVibe. Політика конфіденційності при проведенні опитування, версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (переклад від 22 лютого 2019 року) українською мовою; HealthiVibe. Політика конфіденційності опитування, версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (переклад від 27 лютого 2019 року) російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, фінальна версія 3 від 01 березня 2019 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, фінальна версія 4 від 06 травня 2019 р.; Поправка 1 (травень 2019 р.) до Брошури дослідника (селексипаг / АСТ-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Uptravi® / селексипаг / АСТ-293987) від 09 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 6 до менш ніж 12 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для пацієнтів, версія для України 3.0 від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для батьків/персоналу центру дослідження, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 9 до < 25 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 25 до < 50 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла ≥ 50 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості

випробування, код, версія та дата	та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, фінальна версія 2 від 17 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Опитувальник щодо стану здоров'я EQ-5D-3L, версія для України російською мовою; FUZE_HCP Брошура, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, українською мовою; FUZE_HCP Брошура, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, російською мовою; FUZE_Лист лікаря до лікаря, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, українською мовою; FUZE_Лист лікаря до лікаря, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, російською мовою; Примітка до файлу від 18 березня 2019 року_ Допустиме вікно стосовно візиту D28, англійською мовою; Переклад українською мовою від 22 квітня 2019 року Примітки до файлу_ Допустиме вікно стосовно візиту D28 від 18 березня 2019 року; Лист-інформування від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 06 травня 2019 року Листа-інформування від 30 квітня 2019 року; повернення до дослідницьких центрів зафіксованих у формаліні та залитих парафіном блоків зразків пухлини у пластикових пакетах
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора ran-FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Debiopharm International SA, Switzerland
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Суб'єктивна оцінка сонливості, KSS, версія українською мовою для України від 03.05.2019; Суб'єктивна оцінка сонливості, KSS, версія російською мовою для України від 29.04.2019; Шкала симптомів великого депресивного розладу (SMDDS), версія 1.0 українською мовою для України від 03.05.2019; Шкала симптомів великого депресивного розладу (SMDDS), версія 1.0 російською мовою для України від 08.05.2019; М.І.Н.І. Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI, версія 7.0.2. українською мовою для України від 19.09.2018; М.І.Н.І. Стислий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник, версія 7.0.2. російською мовою для України від 21.09.2018; Шкала загального клінічного враження про важкість захворювання (CGI-S), українською мовою для України від 17.06.2016; Загальна клінічна оцінка вираженості захворювання (CGI-S), версія російською мовою для України від 01.07.2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001 з поправкою INT-2 від 26.02.2019 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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

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. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
	2	д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	3	д.м.н., проф. Дудніченко О. С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
	4	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	5	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	6	д.м.н., проф. Поповська Т. М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків
	7	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
	8	лікар Колачко І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Номер та дата		-

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код випробування M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

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», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2.	к.м.н. Лисенко Н.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків
	3.	д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр клінічної імунології та алергології, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код випробування CNOTO1959PSA3003 від 27.08.2018 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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (TX05) від січня 2019 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (TX05 (trastuzumab)) від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Коротка характеристика ДЛЗ Герцептин 150 мг (Herceptin 150 mg) від 06 вересня 2018 року; Залучення додаткових виробничих ділянок: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland - TX05 (TX05; Трастузумаб); Герцептин (Herceptin; Trastuzumab); Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride; 56420-45-2); Циклофосфамід (Cyclophosphamide); Паклітаксел (Paclitaxel); AqVida GmbH, Німеччина, Kaiser-Wilhelm-Str.89, Hamburg, Hamburg, 20355, Germany - Паклітаксел (Paclitaxel); INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, Індія PLOT NUMBERS 457, 458 & 191/218P, SARKHEJ-BAVLAN HIGHWAY, MATODA, SANAND, AHMEDABAD, IN-382210, India - Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride); Додаткова назва препарату супутньої терапії Паклітаксел (Paclitaxel) - Ribotax (Paclitaxel)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 червня 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 02 травня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 червня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, яка виступає законним представником спонсора «Одонец Терап'ютікс, Інк.» в рамках клінічного випробування з ТОВ «Інвентів Хелс Україна» на ТОВ «Біомапас»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Одонец Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Inclisiran), версія 12.0 від червня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», код дослідження MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна
Спонсор, країна	«Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 14.0 від 02 квітня 2019 року, англійською мовою
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'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Dear Patient Letter Ukrainian 2.0_PA2); Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Dear Patient Letter Russian 2.0_PA2); Зміст програми для смартфона для застосування пацієнтами, версія 1.0 від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами (Patient Smartphone App Content Janssen Lotus Study- Protocol Amendment 2); Опитування щодо досвіду участі в дослідженні, версія 2.0 від 10 вересня 2018 року, українською мовою (HealthiPerspectives Вихід / Стандарт One-Touch); Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості й умови користування», версія для України 1.0 від 30 травня 2018 року, українською мовою; Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості та умови користування», версія від 13 грудня 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекінумаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком»; код дослідження CNT01275SLE3001, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 1 зірка, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 2 зірки, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 3 зірки, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 4 зірки, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 5 зірок, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 1 зірка, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 2 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 3 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 4 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 5 зірок, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна», Україна
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Співак О.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, урологічне відділення, м. Чернігів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження III фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксила гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO)», код дослідження SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Сперо Терап'ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 16 від 14 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Брістол-Майерс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн», [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Амер Л.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, алергологічне відділення, м. Харків
	2.	зав. від. Гармаш Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», алергологічне відділення, м. Черкаси
	3.	д.м.н., проф. Гиріна О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	4.	директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району міста Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату РТ027 у порівнянні з препаратом РТ008 і препаратом РТ007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, від 06 червня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Бонд Авіліон 2 Девелопмент ЛПІ», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	лікар Машкевич О.Г. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, протокол версія 4.0 від 14 січня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженням періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію.	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії.
	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію»; код дослідження M14-433 інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року	
Заявник, країна	«E66Bi Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р.; Синопис оновленого протоколу, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 грудня 2018 р.; Когорта 1: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2019 р.; Когорта 2: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл 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. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-2201, редакція 5.0 від 24 травня 2019 р.; Синопис оновленого протоколу RPC01-2201, редакція 5.0 від 24 травня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 червня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Інформаційний листок та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція для України 6.0 від 03 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 липня 2019 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefits and Risks Assessment) для дослідження RPC01-2201, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня, які отримують препарат RPC1063 перорально у якості індукційної терапії», код дослідження RPC01-2201, редакція 4.0 від 29 травня 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

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

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 ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведоліумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код випробування АВХ464-103, версія 1.0 від 18 грудня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 28

до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ 94-8862 (finerenone) / 17530 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; Зміна назви у місці проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 1082 1240 1121">БУЛО:</th><th data-bbox="1240 1082 2083 1121">СТАЛО:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 1121 1240 1380">д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1240 1121 2083 1380">д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО:	СТАЛО:	д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
БУЛО:	СТАЛО:				
д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф., Фуштей І.М., Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 16 від 13.01.2016				

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
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
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», 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	№ 16 від 13.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості»; код дослідження CNTO1275UCO3001 з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу, версія 2.0 від 01.05.2019; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 4 червня 2019 р. (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та форма згоди, генетичне додаткове дослідження (необов'язкове), Основна версія 2.0 від 4 червня 2019 р. (українською та російською мовами); Шкала інтенсивності втоми (ШІВ), версія 1 UKR (українською мовою) та версія 1 RUS (російською мовою); Анкета щодо якості життя у пацієнтів, хворих на мастоцитоз (українською та російською мовами); Шкала оцінки впливу втоми, версія 1.0 (українською та російською мовами); Шкала Гамільтона для оцінки депресії: 17-бальна шкала, редакція від 27.11.2015 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії»; код дослідження AB15003 версія 1.1/ROW від 18.12.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018 № 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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; «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
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Барановська Т.В. Київська міська клінічна лікарня №17, відділення клінічної пульмонології, м. Київ
	2.	к.м.н. Говбах І.О. Комунальне некомерційне підприємство "Міська поліклініка №9" Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики-сімейної медицини, м. Харків
	3.	лікар Глущенко Д.В. Комунальна установа "Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського" Житомирської обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня", код дослідження GB001-2001, редакція 2.0.0 від 28 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА"	
Спонсор, країна	"ДжиБі 001 Інкорпорейтед" [GB001, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.08.2019 № 1791

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 13 лютого 2019р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія №2 від 12 лютого 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2 від 18 лютого 2019р. англійською мовою (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія №2 від 12 лютого 2019р., англійською мовою); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2.1 від 02 травня 2019р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 12 лютого 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 випробування 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