

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Хлорталідон, таблетки по 25 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Nuroton, таблетки по 25 мг (Mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина) за участі здорових добровольців», код дослідження AR-CLT, версія 3.0 від 01.08.2019 р. |
| Заявник, країна                                                                          | Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                                          | ПАТ «Київмедпрепарат», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | ХЛОРТАЛІДОН (Хлорталідон); таблетки; 25 мг; ПАТ «Київмедпрепарат», Україна                                                                                                                                                                                                                    |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) гол. лікар Артиш Б.І.<br>Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни<br>2) к.б.н. Сабко В.Є.<br>Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь, Київська область                                          |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | Nuroton (Хлорталідон); таблетки; 25 мг; Mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина                                                                                                                                                                                                                     |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «РОЗУВАСТАТИН-МІКРОХІМ», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг (АстраЗенека ЮК Лімітед, Великобританія) за участю здорових добровольців», код дослідження ROS-TBE, версія 2.0 від 29.08.2019 |
| Заявник, країна                                                                          | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                          | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | РОЗУВАСТАТИН-МІКРОХІМ (287714-41-4; розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) гол. лікар Цапко Г.В.<br>Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне<br>2) Мащенко С.В.<br>Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне                        |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | КРЕСТОР (287714-41-4; розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 40 мг; AstraZeneca UK Limited                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                       | «Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських засобів ТІАРА СОЛО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг валсартану, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та ДІОВАН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг валсартану, виробництва Новартіс Фармас'ютика С. А., (Іспанія), за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натщесерце»; код дослідження VAL01-E, версія протоколу 2.0 від 27.08.2019 р. |
| Заявник, країна                                                                          | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                                          | ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів<br>лікарська форма, дозування, виробник, країна | ТІАРА СОЛО (валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг; ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні          | 1) лікар Волкова В.О.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне<br>2) Костюк А.Ю.<br>Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне                                                                                                                        |
| Препарати порівняння, виробник та країна                                                 | ДІОВАН® (валсартан); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 160 мг; Новартіс Фармас'ютика С. А., (Іспанія) / Novartis Farmaceutica, S.A (Spain);                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного випробування версія 2.0 від 23 травня 2019 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2019 року на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019 року; Форма згоди дитини 12-14 років на участь у дослідженні локальна версія номер 2.0, для України українською та російською мовами, дата версії від 26 червня 2019 року на основі Інформації і форми згоди на участь дитини у дослідженні, мастер версія номер 2.0 від 13 червня 2019 року; Форма згоди дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, версія від 26 червня 2019 року на основі Інформації і форми згоди на участь дитини у дослідженні, мастер версія номер 2.0 від 13 червня 2019 року; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2019 року, на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019 року; Лист подяки за участь у дослідженні, українською та російською мовами версія 1.1 від вересня 2018 року; Картка учасника дослідження з важливою медичною інформацією (Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 05 липня 2019 року на основі Мастер версії 1.0 від 18 червня 2019 року) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)»; код дослідження D5180C00018, версія 1.0 від 20 серпня 2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «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 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), версія від 13 березня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 04 липня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 04 липня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)»; код дослідження І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад російською мовою від 02 серпня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад українською мовою від 02 серпня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад російською мовою від 02 серпня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V4.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад українською мовою від 02 серпня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V4.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад російською мовою від 02 серпня 2019 р.; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад українською мовою від 02 серпня 2018 р.; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 р., переклад російською мовою від 02 серпня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 300 від 22.05.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 5 від 14 травня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року; Адміністративна зміна 3 від 30 квітня 2019 року до протоколу клінічного випробування M16-011; Зразки зображень екрану електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialSlate (версія 1 від 06 червня 2019 року українською та російською мовами), що використовуватиметься пацієнтом для заповнення таких анкет: Анкета оцінки стану здоров'я (HAQ-DI), Оцінка пацієнтом інтенсивності болю, зумовленого псоріатичним артритом (PGA-Pain), Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (PtGA-Disease), Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2 Health Survey), FACIT Шкала втоми (FACIT Fatigue), Батський індекс активності анкілозуючого спондиліту (BASDAI), Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), Опитувальник з погіршення працездатності та повсякденної діяльності: Псоріатичний артрит (WPAI:PsA) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППР) або його непереносимість», код випробування M16-011, версія 1.0 від 26 липня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), видання 20 від 29 травня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія МК-8259-038.01 від 16 липня 2019 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія МК-8259-038.01 від 16 липня 2019 року, для України російською мовою                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 211 від 07.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199 (A-1195425.0)), версія 11 від 19 червня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017, № 248 від 09.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом»; код дослідження M14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 15 березня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азациитидином у порівнянні з Азациитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії»; код дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Форма відкликання інформованої згоди версія 1.0 українською мовою для України від 12.06.2019; Форма відкликання інформованої згоди версія 1.0 російською мовою для України від 12.06.2019; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                     | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                             |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                        | головний лікар Михайлюкович О.К.<br>Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Комінтернівський р-н, с. Олександрівка |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                        | лікар Михняк С.І.<br>Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», код випробування R092670PSY3016 від 14.02.2019 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 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксимаб) 100 мг від 18 грудня 2018 р., Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій – Листок-вкладиш/Інформація для пацієнта від 18 грудня 2018 р., переклад з англійської мови на українську та російську                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 43 від 27.01.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфому (ІНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Байер», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Байер АГ, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-106, поправка протоколу 9 від 17 червня 2019 р.; Зміна заявника клінічного дослідження з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «СанаКліс», Україна; Брошура дослідника, Plinabulin injections BPI-2358, версія 012.0 від 18 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 5 від 05 липня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 5 від 05 липня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 5 від 05 липня 2019 р., російською мовою; Електронний опитувальник ePRO для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 1.9 від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Електронний опитувальник ePRO для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 1.9 від 18 липня 2019 р., українською мовою; Електронний опитувальник ePRO для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 1.9 від 18 липня 2019 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», код дослідження BPI-2358-106 з поправкою 5 від 21 серпня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «СанаКліс», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад українською мовою від 24 липня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад російською мовою від 24 липня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V6.0UKR(uk)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад українською мовою від 24 липня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для необов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V6.0UKR(ru)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад російською мовою від 24 липня 2019 року; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V2.0UKR(UK)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад українською мовою від 24 липня 2019 року; Форма згоди про надання даних щодо вагітності партнерки, версія V2.0UKR(RU)1.0 від 27 червня 2019 року, переклад російською мовою від 24 липня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 300 від 22.05.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Нагадування про запланований візит, CNTO1959PSA3003-UKR03 Version 1.0 від 27.08.2018р., версія українською мовою; Нагадування про запланований візит, CNTO1959PSA3003-RUU03 Version 1.0 від 27.08.2018р., версія російською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959PSA3003-UKR05 Version 1.0 від 27.08.2018р., версія українською мовою; Брошура для пацієнта, CNTO1959PSA3003-RUU05 Version 1.0 від 27.08.2018р., версія російською мовою; Навчальний модуль із користування планшетом, CNTO1959PSA3003 COSMOS eC-SSRS, Version 1.0 від 14.02.2019р., версія українською мовою; Навчальний модуль із користування планшетом, CNTO1959PSA3003 COSMOS eC-SSRS, Version 1.0 від 14.02.2019р., версія російською мовою |
| 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 дослідження CNTO1959PSA3003 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 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 2 від квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Карипразин до 48 місяців                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -<br>№ 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією»; код дослідження RGH-MD-24 з поправкою 3 від 28 листопада 2018 року; «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження RGH-MD-25 з поправкою 3 від 20 листопада 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 3 від червня 2019 року; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Карипразин, капсули: Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -<br>№ 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією»; код дослідження RGH-MD-24 з поправкою 3 від 28 листопада 2018 року; «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження RGH-MD-25 з поправкою 3 від 20 листопада 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення нових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                              |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н., проф. Сухіна О.М.<br>Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | зав.від. Литвин І. В.<br>Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро                                                               |
|                                                                    | 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | к.м.н. Шалькова М.Ю.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків                                                                                 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 січня 2019 року |                                                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дос'є досліджуваного лікарського засобу TD-1473, 4.0 від 22 лютого 2019 року англійською мовою; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Основні зображення портативного пристрою (Core Screens HH)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet Screenshots): «Основні зображення портативного планшету (Core Screens TB)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденний вечірній щоденник (Daily Evening Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденник прийому досліджуваного препарату (Study Medication Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською мовою та версія 4.00 від 01 квітня 2019 року російською мовою; 0164: Зображення екрану портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet Screenshots): «WPAI-UC», версія 1.00 від 15 січня 2019 року українською мовою та версія 1.00 від 26 листопада 2018 року російською мовою; 0164: Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (Handheld Training Module)», версія 1.00 від 15 січня 2019 року українською мовою та версія 2.00 від 07 грудня 2018 року російською мовою; 0164: Зображення екрану портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet Screenshots): «Навчальний модуль із використання планшета (Tablet Training Module)», версія 1.00 від 15 січня 2019 року українською мовою та версія 1.00 від 27 листопада 2018 року російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                 | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                     |
|                                 | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | д.м.н., проф. Чопей І.В.<br>Комунальний заклад «Ужгородська районна лікарня», терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра терапії та сімейної медицини факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
|                                 | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | к.м.н. Томашкевич Г.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця                                       |
|                                 | Зміна відповідального дослідника та уточнення місцезнаходження місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Було                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Стало                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                    | к.м.н. Лозинський Ю. С.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії № 1 з курсом проктології, м. Львів | к.м.н. Лозинська Л.Ю.<br>Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії № 1 з курсом проктології, м. Львів |  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», код дослідження 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 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 19  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника СТ-P10, версія 11.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 549 від 27.08.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності СТ-P10 відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження СТ-P10 3.4, версія 4.0 від 28 червня 2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Celltrion Inc, «Целлтріон, Інк.» Республіка Корея                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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  
15.10.2019 № 2087

| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Оновлені розділи 3.2.S та 3.2.P досьє досліджуваного засобу JNJ-70033093 від 01.07.2019 р.; Звіт про валідацію методу ВЕРХ як частина розділу 3.2.A досліджуваного засобу BMS-986177; Форма відкликання інформованої згоди, 70033093THR2001, версія 1.0 українською мовою для України від 15.07.2019 р.; Форма відкликання інформованої згоди, 70033093THR2001, версія 1.0 російською мовою для України від 15.07.2019 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="421 603 2016 901"> <tr> <th data-bbox="421 603 504 678">№ п/п</th><th data-bbox="504 603 2016 678">ПІБ відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 678 504 790">1.</td><td data-bbox="504 678 2016 790">д.м.н., проф. Полівода О.М.<br/>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 790 504 901">2.</td><td data-bbox="504 790 2016 901">д.м.н., проф. Філіпенко В.А.<br/>Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків</td></tr> </table> | № п/п | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1. | д.м.н., проф. Полівода О.М.<br>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса | 2. | д.м.н., проф. Філіпенко В.А.<br>Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| № п/п                                                              | ПІБ відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.                                                                 | д.м.н., проф. Полівода О.М.<br>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.                                                                 | д.м.н., проф. Філіпенко В.А.<br>Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором ХІа фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 70033093THR2001 від 11.12.2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКАНВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |       |                                                                                  |    |                                                                                                                                         |    |                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКАНВ», 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991) від червня 2019 року; A5481044, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, на підставі версії для дослідження від 21 червня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 11 липня 2019 р, українською та російською мовами                                                                                                                                                                  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044 з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року |
| 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. Лясковський

Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від червня 2019 року; «Дополнение к согласию на участие в научном исследовании», версія 3.0 для України від 24 липня 2019 р., російською мовою; Додаток до форми згоди на участь у дослідженні, версія 3.0 для України від 24 липня 2019 р., українською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008 з поправкою 8 від 21 травня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Спонсор, країна                                                    | «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток 1 від 13 травня 2019 року до Брошури дослідника Rivoceranib Mesylate (YN968D1/ Apatinib Mesylate) таблетки, версія 8, англійською мовою                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1115 від 20.09.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Спонсор, країна                                                    | LSK BioPartners, Inc, 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткового місця проведення випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                  |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | д.м.н., проф. Яблонь О.С.<br>Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1532 від 21.08.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 3.0 від 27 березня 2018 року |                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Daiichi Sankyo Inc, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб (Ixazomib), видання 12 від 19 червня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, версія з поправкою 03 від 28 лютого 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків:                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | к.м.н. Даценко О.Б.<br>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.<br>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 | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія з поправкою 1 від 23 серпня 2018 року |                                                                                                                                                                                  |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника Авелумаб (MSB0010718C), версія 9 від 03 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V13.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V13.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | Merck KGaA, Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №10 від 24 червня 2019р., англійською мовою                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 225 від 02.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторатних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс рещерше девелопман, Франція)                                                                                                                                                                                                              |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 українською мовою для України від 04.07.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 5.0 російською мовою для України від 04.07.2019 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні до 130                      |
| 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 з поправкою Amendment 1 від 10.04.2019 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. Ляковський

Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | лікар Гардашніков А.Л.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький                                                                                |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | к.м.н. Остапенко Ю.В.<br>Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ                                                                                                                        |
|                                                                    | 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | д.м.н. Зограб'ян Р.О.<br>Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | «Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Картка подяки – 56021927PCR3003, версія 1.0 від 31.07.2019 українською мовою; Картка подяки – 56021927PCR3003, версія 1.0 від 31.07.2019 російською мовою                                                                                                                                                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 589 від 15.06.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р. |
| Заявник, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження:                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                        |
|                                                                                | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Стало                                                                                                  |
|                                                                                | к.м.н. Решотько Д.О.<br>Олександрівська клінічна лікарня м. Києва,<br>інфарктне відділення №1, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                         | лікар Алексєєва Л.З.<br>Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне<br>відділення №1, м. Київ |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 225 від 02.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                        |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року |                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                                | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                                | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                        |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                   | <p>Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя Зміна відповідального дослідника в місці проведення Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</p> <table border="1" data-bbox="461 584 2022 995"> <thead> <tr> <th data-bbox="461 584 1193 619">Було</th><th data-bbox="1193 584 2022 619">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="461 619 1193 807">д.м.н. Ганжий В.В.<br/>Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1193 619 2022 807">к.м.н. Колесник І.П.<br/>Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="461 807 1193 995">к.м.н. Даценко О.Б.<br/>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків</td><td data-bbox="1193 807 2022 995">к.м.н. Даценко О.Г.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</td></tr> </tbody> </table> | Було | Стало | д.м.н. Ганжий В.В.<br>Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Колесник І.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Даценко О.Б.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Даценко О.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Було                                                                                                                                                              | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| д.м.н. Ганжий В.В.<br>Комунальна установа «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Колесник І.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство "Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги" Запорізької міської ради, 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| к.м.н. Даценко О.Б.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Даценко О.Г.<br>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                                                                                                | № 466 від 13.03.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                | «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 2 від 17 вересня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                                                                                                                   | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                   | Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                   |

|                   |  |
|-------------------|--|
| супутньої терапії |  |
|-------------------|--|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження MIT-Zo002-C301 фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року, англійською мовою; Доповнення версія 1.0 від 05 червня 2019 року до брошури дослідника ZORELINE (Goserelin Acetate) 3.6 mg Implant 10.8 mg Implant, версія 5.0 від 15 лютого 2019 року, англійською мовою                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Фаза III, відкрите, багатоцентрове випробування для оцінки фармакодинаміки (ФД), фармакокінетики (ФК) і безпеки препарату Зорелін, гозерелін 10,8 мг у формі підшкірного імплантату («Новалон»), у пацієнтів чоловічої статі з раком передміхурової залози»; код дослідження MIT-Zo002-C301, фінальна версія 1.0 від 21 лютого 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | Новалон С.А. (Novalon S.A.), Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | д.м.н., проф. Скрипник І.М.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний центр гастроентерології, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>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 дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р. |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                                | ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                                | «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | д.м.н., проф. Скрипник І.М.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний центр гастроентерології, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>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<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 37  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                 | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                       | д.м.н., проф. Скрипник І.М.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», обласний центр гастроентерології, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 1275 від 06.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>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 II Сàrl» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 38  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування ADXS001-02, версія 4.1 від 19 лютого 2019 року; Основна Форма інформованої згоди, Дослідження ADXS001-02, версія 6.1.0 для України від 29 травня 2019 р., українською та російською мовами; Контроль за бактерією Lm, Додаток до Основної Форми інформованої згоди, Дослідження ADXS001-02, версія 1.1 для України від 17 липня 2019 р., українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника ADXS11-001, версія 16.0 від 15 січня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.S. Drug Substance, IMPD Quality Data, Axalimogene Filolisbac/ADXS11-001, версія 3.0 від 22 травня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P Medicinal Product, IMPD Quality Data, Axalimogene Filolisbac/ADXS11-001, Injectable, версія 4.0 від 22 травня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P Drug Product, IMPD Quality Data, Sulfamethoxazole and Trimethoprim Capsules and the Placebo, версія 4.0 від 22 травня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 702 від 23.06.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження 3-ї фази препарату ADXS11-001 після хіміопроменевої терапії в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з високим рівнем ризику місцевопоширеного раку шийки матки: AIM2CERV», код дослідження ADXS001-02, версія 1.1 від 29 червня 2016 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Адваксіс, Інк., США (Advaxis, Inc.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 39  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток (13) від 25 червня 2019 року до протоколу дослідження І6Т-МС-АМВГ; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 90 до 105 осіб                                                                                                                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1960 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня»; код дослідження І6Т-МС-АМВГ, від 13 березня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | Eli Lilly and Company, США                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 40  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Оновлення назви протоколу клінічного випробування: Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671);</p> <table border="1" data-bbox="450 544 2031 842"> <thead> <tr> <th data-bbox="450 544 1182 587">Було</th><th data-bbox="1182 544 2031 587">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="450 587 1182 842">«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIIB або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)»</td><td data-bbox="1182 587 2031 842">«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)»</td></tr> </tbody> </table> <p>Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.03 від 09 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна російською мовою, версія МК-3475-671.03 від 09 серпня 2019 року</p> | Було | Стало | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIIB або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)» | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)» |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Стало                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIIB або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)» | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                 | № 713 від 13.04.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                                                                                                                 | «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIIB або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671 з інкорпорованою поправкою 03 від 27 серпня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | - |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 41  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження GAM10-08, версія 12 від 18 червня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 11 від 12 березня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Октафарма Фармацевтика Produktionsges.m.b.H.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

|                                    |                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки | Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 20 від 25 лютого 2019 року; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування: |                                                                                                                                                                                        |
|                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                              | СТАЛО                                                                                                                                                                                  |
|                                    | к.м.н. Даценко О.Б.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я<br>«Харківська міська клінічна лікарня №2 імені<br>проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення,<br>м. Харків                        | к.м.н. Даценко О.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна<br>лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської<br>ради, проктологічне відділення, м. Харків |

Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 23 квітня 2019 року, українською та російською мовами; Інструкції із застосування Уstekinumab / Плацебо, від 03 травня 2019 року (українською та російською мовами); Інструкції із застосування Guselkumab / Плацебо, від 03 травня 2019 року (українською та російською мовами); Щоденник пацієнта для досліджуваного препарату та введення дози (GALAXI ANA Diary), від 10 травня 2019 року (українською та російською мовами); Текст для відеоролика «Вступ до дослідження GALAXI», версія 1.0 від 18 квітня 2019 року, українською мовою (CNT01959 UKR Recruitment 20190418 An Introduction To The GALAXI Study V1.0 Ukrainian (Ukraine)); Текст для відеоролика «Вступ до дослідження GALAXI», версія 1.0 від 17 квітня 2019 року, російською мовою (CNT01959CRD3001 UKR Recruitment 20190417 An Introduction To The GALAXI Study V1.0 Russian (Ukraine)); Текст для відеоролика «Більш детальна інформація про дослідження GALAXI», версія 1.0 від 18 квітня 2019 року, українською мовою (CNT01959CRD3001 UKR Recruitment 20190418 The GALAXI Study In More Detail V1.0 Ukrainian (Ukraine)); Текст для відеоролика «Більш детальна інформація про дослідження GALAXI», версія 1.0 від 17 квітня 2019 року, російською мовою (CNT01959CRD3001 UKR Recruitment 20190417 The GALAXI Study In More Detail V1.0 Russian (Ukraine)); Текст для відеоролика «Зважуємо всі «ЗА» і «ПРОТИ»», версія 1.0, українською мовою (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + Risks and Benefits\_Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Зважуємо всі «ЗА» і «ПРОТИ»», версія 1.0, російською мовою (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + Risks and Benefits\_Russian 1.0); Текст для відеоролика «Інші питання, які варто обміркувати», версія 1.0, українською мовою (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + Things to consider Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Інші питання, які варто обміркувати», версія 1.0, російською мовою (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + Things to consider\_V1.0\_Russian); Текст для відеоролика «Що таке клінічне дослідження?», версія 1.0, українською мовою (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + What is a clinical study\_Ukrainian 1.0); Текст для відеоролика «Що таке клінічне дослідження?», версія 1.0, російською мовою

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | (PAREXEL Ukraine Recruitment Consent + What is a clinical study_Russian 1.0).                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 1 від 10 грудня 2018 року |
| 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. Лясковський

Додаток 43  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження BAT1706-003-CR, версія 4.0 від 08 лютого 2019 року; Оновлений протокол клінічного дослідження BAT1706-003-CR, версія 5.0 від 20 червня 2019 року; Брошура дослідника BAT1706, видання 06 від 08 лютого 2019 року, англійською мовою                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1399 від 27.07.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 3.0 від 19 вересня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 44  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року; A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 13 червня 2019 р., версія для України 5.1.0 від 19 червня 2019р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 13 червня 2019 р., версія для України 5.1.0 від 19 червня 2019р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 13 червня 2019р., версія для України 5.1.0 від 19 червня 2019р., українською та російською мовами; A3921145, Інструкції з використання цифрового термометра, версія 2, від 06 червня 2019 р. українською мовою: «A3921145_UA-UKR_Thermometer_Instructions_v2_6JUN2019»; A3921145, Інструкції з використання цифрового термометра, версія 2, від 06 червня 2109 р. російською мовою «A3921145_UA-RUS_Thermometer_Instructions_v2_6JUN2019» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 10 серпня 2017 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Інвентів Хелс Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 45  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Ідентифікаційна картка пацієнта для частини 2, від 05 лютого 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта для частини 2, від 05 лютого 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIC, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIC, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника EORTC QLQ-C30, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника EORTC QLQ-LC13, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника EORTC QLQ-LC13, версія 1.00 від 08 липня 2019 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження ММ-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | Ipsen Bioscience Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Супутні матеріали/препарати                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                   |  |
|-------------------|--|
| супутньої терапії |  |
|-------------------|--|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 46  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 від 05 липня 2019 року українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 2.1 від 05 липня 2019 року українською, російською та англійською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 4.0 від 01 листопада 2018 року                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | TESARO, Inc., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 47  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                        |
|                                                                    | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | лікар Бондаренко Ю.М.<br>Медичний центр «MEDICAL PLAZA» Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ медичного центру «MEDICAL PLAZA» ТОВ «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення № 2, м. Дніпро |
|                                                                    | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | зав.від. Кобзев О.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків                                                                                    |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембrolізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867 від 14 лютого 2019 року |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                            |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 48  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 6.0 від 18 червня 2019 року; Оновлено розділ 2.3 досьє лікарського засобу AZD6094: Клінічна частина (попередні клінічні випробування та дані щодо залучення людей) від 18 червня 2019 року; Оновлено розділ 2.6.7. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Таблиці з токсикології від 12 лютого 2019 року; Оновлено розділ 2.6.2. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Фармакологія від 12 березня 2019 року; Звіт AZD 6094 (Savolitinib): Штучні ефекти AZD6094, AZD6094 метаболіту 504-M2, AZD6094 метаболіту 504-M3 на Кодований ген hERG калієвого каналу, від 27 лютого 2019 року; Оновлено розділ 2. 6. 4. досьє лікарського засобу AZD 6094: Неклінічна частина. Фармакокінетика від 12 березня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 897 від 04.08.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКТ)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 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. Лясковський

Додаток 49  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                         | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                             | д.м.н., проф. Скрипник І.М.<br>Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гастроентерологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
|                                                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                             | к.м.н. Нешта В.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя                                                              |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)»; код дослідження І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Заявник, країна                                                    | Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Елі Ліллі енд Компані, США                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 50  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.1.0 від 05 липня 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.1.0 від 05 липня 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.1.0 від 05 липня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого для України, українською мовою, версія 1.2.0 від 05 липня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого для України, російською мовою, версія 1.2.0 від 05 липня 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого для України, англійською мовою, версія 1.2.0 від 05 липня 2019р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження СТ-P16 3.1, версія 1.0 від 12 червня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 51  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291 (TAGRISSO, Osimertinib) версія 11 від 20 червня 2019 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (osimertinib) таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 80 мг від 03 липня 2019 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (osimertinib) таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 80 мг з 36 до 48 місяців                                                        |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1005 від 28.09.2016                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, видання 1.0 від 28 грудня 2017 р. |
| 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 52  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 26 червня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, Версія 6.1 (когорти 3) від 04 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, Україна, Версія 6.1 (когорти 4 і 5) від 04 липня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 7.0 від 03 червня 2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (ARGX-113), версія 4.2 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки лікарського засобу (ARGX-113), компанії «Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко КГ» Равенсбург, Німеччина («Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG», Ravensburg, Germany); Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1386 від 08.11.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату ARGX-113 у пацієнтів з пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості (вульгарною або листовидною)», код дослідження ARGX-113-1701 з інкорпорованою поправкою, версія 5.0. від 06 лютого 2019 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Спонсор, країна                                                    | «Арженкс БВБА»( argenx BVBA), Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 53  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 25 червня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 25 червня 2019 року, російською мовою                                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 540 від 07.03.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 54  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 01 від 13 серпня 2019 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-867, версія 01 від 13 серпня 2019 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», код дослідження МК-3475-867 від 14 лютого 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 55  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-JPCF з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацкліб (LY2835219), версія від 14 червня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 8.0 українською мовою від 22 липня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 8.0 російською мовою від 22 липня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1386 від 08.11.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемацклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (c) від 19 грудня 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. Ляковський

Додаток 56  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 02 від 25 червня 2019 року, англійською мовою                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», код дослідження МК-3475-826, версія від 13 червня 2018 року |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                    |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 57  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                               | Залучення нового місця проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                         |
|                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | д.м.н. Свінціцький В.С.<br>Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкогінекології, м. Київ |
| Інструкція щодо прийому ленватинібу: МК-7902-001 (E7080-G000-313) остаточна версія 2 (7 березня 2019р.) для України, українською мовою; Інструкція щодо прийому ленватинібу: МК-7902-001 (E7080-G000-313) остаточна версія 2 (7 березня 2019р.) для України, російською мовою |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                             |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                            | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                                                                            | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 січня 2019 року |                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                                                                               | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                                                                                                                                                                                                                               | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                  |                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                                                                                                                                                                                                                                 | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 58  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689 з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-689 версія 02 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-689 версія 02 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, версія МК-3475-689.01 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, версія МК-3475-689.01 від 08 липня 2019 року, російською мовою; Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, Україна, версія 00 від 08 липня 2019 року, українською мовою; Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, Україна, версія 00 від 08 липня 2019 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 59  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                        |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                                                                                  |
|                                                                    | д.м.н. Колеснік О.П.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя                                                                                                                                                              | к.м.н. Голобородько О.О.<br>Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 342 від 26.02.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія з поправкою 1 від 14 серпня 2018 року |                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 60  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного дослідження GDX-44-007 версія 3.0 з інкорпорованою Поправкою 2 від 19 березня 2019 р.; Зміна назви клінічного випробування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                    | Було                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стало                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                    | «Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | «Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, гадопикленола, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ з контрастом» |
|                                                                    | Зміна кількості досліджуваних для всього клінічного випробування з 76 до 100 включених пацієнтів в світі; Картка учасника дослідження, версія №2.0 від 05 квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії №2.0 від 02 квітня 2019 р.; Інформація для батьків пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 29 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта (який досяг повноліття) та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 29 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для підлітків віком 15-17 років на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 02 Квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для дитини віком 11-14 років на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 29 березня 2019 р.; Інформація та форма згоди для дитини віком 6-10 років на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 29 березня 2019 р.; Інформація та форма згоди для дитини віком до 6 років на участь у дослідженні, фінальна версія 3.0 від 19 Квітня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 3.0 від 29 березня 2019 р. |                                                                                                                                                                                                       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код,                                | «Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, P03277, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ центральної нервової системи з контрастом», код                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                       |

|                                               |                                                                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| версія та дата                                | дослідження GDX-44-007, версія 2.0 з інкорпорованою Поправкою 1 від 12 жовтня 2018 р. |
| Заявник, країна                               | ТОВ «КЦР Україна»                                                                     |
| Спонсор, країна                               | ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії |                                                                                       |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 61  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
15.10.2019 № 2087

|                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація<br>суттєвої поправки                                             | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | П.І.Б. відповідального дослідника,<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                        |
|                                                                                | 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | лікар Бридун С.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», проктологічне відділення, м. Кропивницький |
|                                                                                | 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | д.м.н., проф. Візир В.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя                        |
| Номер та дата<br>наказу МОЗ щодо<br>затвердження<br>клінічного<br>випробування | № 1166 від 23.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                             |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                       | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М 14-675, протокол клінічного випробування від 29 червня 2018 року. |                                                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                                | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                                | «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                             |
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії                            | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський