

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Роксадустат, видання 10.0 від 26 квітня 2019 р.; Форма інформованої згоди 1517-CL-0610_ФІЗ_версія 8.0 UKR 1.0_18 червня 2019 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди 1517-CL-0610_ФІЗ на генотипування_версія 4.0 UKR 1.0_27 травня 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату роксадустат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження 1517-CL-0610, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Чайченко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 і неонатології, м. Харків
	Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідальних дослідників:	
Було:		Стало:
д.м.н. Будрейко О.А. Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків		к.м.н. Чумак С.О. Державна Установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення ендокринології, м. Харків
Логвінов Д.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська дитяча клінічна лікарня №1» Дніпропетровської обласної ради, стаціонарне ендокринологічне відділення №5, м. Дніпро		лікар Турова С.В. Комунальний заклад «Дніпровська міська клінічна лікарня №1» Дніпровської міської ради, стаціонарне ендокринологічне відділення №5, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозину в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження CV181375/D1680C00019, версія 02 від 4 квітня 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція	

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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державної установи «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
	2.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
	3.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», II хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 2 травня 2019 року		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008 від 24 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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» (ID 06212016-00F9F68005B2A7-00015-en) із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (ABT-888) (OID: 1.3.6.1.4.1.24263.1.1.11009.2.3.23992.44212); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (ABT-888) 100 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози»; код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 19 серпня 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 19 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код дослідження I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ВАУ 94-8862 (finerenone) / 16244 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 08 березня 2019 року; Інформація про адміністративні зміни, які відбулися у місці проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 1093 1182 1133">Було:</th><th data-bbox="1182 1093 2072 1133">Стало:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 1133 1182 1396">д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</td><td data-bbox="1182 1133 2072 1396">д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	Було:	Стало:	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
Було:	Стало:				
д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя	д.м.н, проф. Фуштей І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, відділення терапії, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя				
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 43 від 27.01.2016				

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження VAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 11 від 10 червня 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 06 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2019 року; Форма інформованої згоди, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 06 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 9.0 від 23 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 9.0 від 23 серпня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 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. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології; м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)	
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 12 серпня 2019 р.; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 12 серпня 2019 р.; Карти відповідності критеріям дозування інфузій, версія 02 від 24 квітня 2019 р. англійською та українською мовами до протоколу CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Семенен Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	директор Парамонов В.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології, м. Черкаси	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	д.м.н, проф. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, урологічне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра урології, медичної сексології з анестезіологією та інтенсивною терапією, м. Полтава	д.м.н, проф. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», урологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра урології з судовою медициною, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., зав. від. Балицький В.В. Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький
	2.	зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т.Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
	3.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4.	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
	№ 300 від 22.05.2015	
	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 5 від 14 травня 2018 року	
	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
	«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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків
	2.	лікар Кісельова А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), версія від 05 липня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 16 до 25 включених осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Американ Реджент, Інк.», США
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO7049665, 10мг/2мл розчину для ін'єкцій для підшкірного введення інфузій та плацебо з 30 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження WP40161, версія 3 від 15 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-689 версія 03 від 27 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-689 версія 03 від 27 серпня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та ший III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 7 від 18 липня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з порівняльними групами, дослідження з ескалацією дози по вивченню безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки ацетату мацімореліну після одноразового перорального застосування 0,25 мг/кг, 0,5 мг/кг та 1 мг/кг у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)», код дослідження AEZS-130-P01, версія протоколу 1.0, від 09 серпня 2018
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Етерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина (Aeterna Zentaris GmbH, Germany)
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу АБРАКСАН / ABRAXANE (Наб-паклітаксел / Паклітаксел), 5 мг/мл; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу АБРАКСАН/ABRAXANE (Паклітаксел, Наб-паклітаксел) 5 мг/мл: CELGENE EUROPE LIMITED, United Kingdom; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу Paclitaxel Powder Kit, версія 2.0 від 04 січня 2019; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу Paclitaxel Powder Vial, версія 2.0 від 04 січня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження МК-7339-008, від 24 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

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176) до 24 місяців; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176) від 15 травня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому LY3298176 в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)», код дослідження I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (a) від 06 березня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg verum capsule) від 27 червня 2019 р.; Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу Плацебо до BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg placebo capsule) від 27 червня 2019 р.; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів BST204 100 мг або Плацебо, капсули з 22 до 34 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження II фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», код дослідження BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross WellBeing Corporation], Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 03 від 21 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 03 від 21 серпня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 7 від 08 травня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», код дослідження 17972A, версія 2.0 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 8 Додаток 1 від 19 червня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози Lu AF35700 у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження 16159В, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія
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
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018 № 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпеки та переносимості ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження MLN0002-2003 з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року; «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпеки ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпека ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-2005 з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асошіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	КАРТКА ДЛЯ ЗВ'ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. українською та російською мовами; КАРТКА ДЛЯ ЗВ'ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. ТЕКСТ ЕЛЕКТРОННОГО ПОВІДОМЛЕННЯ – СЕЗОН 2, для України, версія №1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р., українською та російською мовами; КАРТКА ДЛЯ ЗВ'ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. ЗМІСТ ТЕКСТОВОГО ПОВІДОМЛЕННЯ – СЕЗОН 2, для України, версія №1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. українською та російською мовами; План розмови по телефону, СЕЗОН 2, для України, версія 1.0 від 04 квітня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії 1.0 від 28 березня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні: <table border="1" data-bbox="421 1082 2033 1305"> <tr> <th data-bbox="421 1082 517 1157">№ п/п</th><th data-bbox="517 1082 2033 1157">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="421 1157 517 1305">1</td><td data-bbox="517 1157 2033 1305">д.м.н. професор Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, Центр клінічної імунології Обласної консультативної поліклініки, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. професор Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, Центр клінічної імунології Обласної консультативної поліклініки, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	д.м.н. професор Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, Центр клінічної імунології Обласної консультативної поліклініки, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (50 років (включно) або більше)», код дослідження BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.10.2019 № 2108

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для учасників дослідження: Інструкції із застосування Уstekinumab/плацебо (одна доза), версія 1.0 від 12 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Інструкції з використання дорожнього контейнера для попередньо наповнених шприців, версія 1.0 від 11 червня 2019 року, українською та російською мовами; Опитування щодо досвіду участі в дослідженні, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, російською мовою (HealthiPerspectives); Умови користування веб-сайту опитування, версія 1.0, дата перегляду: 13 вересня 2016 року (дата перекладу: 9 травня 2019 року), українською та російською мовами (HealthiVibe_SurveyTermOfUse_v1.0_13SEP2016_09MAY2019); Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості та умови користування», версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (дата перекладу 27 лютого 2019 року), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату уstekinumab, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження CNT01275SLE3001, версія від 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський