

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 10 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 21 жовтня 2019р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa, Аранесп, Aranesp) та Епоетин альфа (Прокрит, Procrit), версія від 22 серпня 2019р., англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 31 жовтня 2019; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 3.0 від 04 грудня 2019 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 4.0 від 31 жовтня 2019 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 06 вересня 2019 року, версія 3.0 для України від 10 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів, які надаються в паперовому вигляді: Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 02 вересня 2019, українською мовою; Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 09 серпня 2019, російською мовою; Порушення, пов'язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 18 липня 2019 , українською мовою; Порушення, пов'язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 01 липня 2019 , російською мовою; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (скріншоти): Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 19, російською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 2019, російською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, українською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 01 серпня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 26 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-
---------------------------------	--

	С VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 31 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 вересня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 23 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Навчальний курс для пацієнок щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару: Слайди навчального курсу для пацієнок щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару(Astellas_2693CL_subjHH_v2_ukUA), версія 2 від 14 червня 2019, українською мовою; Слайди навчального курсу для пацієнок щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару (Astellas_2693CL_subjHH_v2_RU), версія 2 від 18 червня 2019, російською мовою; Відео навчального курсу для пацієнок щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, українською мовою; Відео навчального курсу для пацієнок щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, російською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації припливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz) Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, українською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації припливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz), Russian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до тяжкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», 2693-CL-0301, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат CD5789, версія R16 від 18 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 4.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (для участі у відкритому додатковому клінічному дослідженні), версія для України 4.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 3.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, включеного в дослідження, версія 3.0 від 28 червня 2019 року, українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)), версія 2.0 від 21 листопада 2019 року, англійською мовою – включення додаткової виробничої ділянки з вторинного пакування та маркування досліджуваних лікарських засобів «Catalent Pharma Solutions», США; Включення додаткових місць проведення дослідження в Україні: <table border="1" data-bbox="667 930 2020 1268"> <tr> <th data-bbox="667 930 757 1007">№ п/п</th><th data-bbox="757 930 2020 1007">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="667 1007 757 1157">1.</td><td data-bbox="757 1007 2020 1157">д.м.н. проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро</td></tr> <tr> <td data-bbox="667 1157 757 1268">2.</td><td data-bbox="757 1157 2020 1268">лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро</td></tr> </table> Залучення компанії, що діє за довіреністю, яку надав спонсор, на ввезення та розподіл досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів/обладнання з метою проведення клінічного дослідження - ТОВ «Агенція «С.М.О. – Україна» («S.M.O. – Ukraine» Agency) LLC)	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро	2.	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро						
2.	лікар Кузнецова Н.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро						

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 2.0 для України від 21 жовтня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 2 від 12 вересня 2019 українською та російською мовами; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською та російською мовами версія 2 від 09 жовтня 2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник пацієнта. Зразок тексту Шкали оцінювання якості життя хворих із неврологічними розладами (Neuro-QoL), версія 1.0 — функціонування верхніх кінцівок (дрібна моторика, виконання повсякденних завдань), від 29 серпня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Короткий практичний посібник. Брошура, версія 1.4 від 11 квітня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Короткий практичний посібник. Брошура, версія 1.4 від 11 квітня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Смартфон посібник учасника. Брошура, версія 1.3 від 22 січня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Смартфон посібник учасника. Брошура, версія 1.3 від 22 січня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Картки, редакція 1.1 від 28 травня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Картки, версія 1.1 від 28 травня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Зразок знімків екрану застосунку, версія 2.1 від 07 жовтня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Зразок знімків екрану застосунку, версія 1.3 від 21 жовтня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Покадровий опис анімації, версія 1.0 від 28 серпня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Покадровий опис анімації, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; Брошура Дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 11.0 від 07 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите продовження дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 15 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите продовження дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 15 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 29 листопада 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 5.0 від 21 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА 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 № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

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. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	2.	к.м.н. Кульбачук О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя
	3.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	4.	д.м.н., проф. Мельник В.П. Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ
	№ 2707 від 28.12.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для пацієнта, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Постер, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Друкована реклама, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №1.0 для України від 07 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 грудня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 до 100 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 50 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 9 від 01 листопада 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	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція (AstraZeneca AB, SE-151 85 Sodertalje, Sweden)
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Остапенко Т.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, нефрологічне відділення, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Глобальна Брошура Дослідника INCMGA00012 (колишня назва MGA012), видання 6 від 11 листопада 2019 р.; Оновлені INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською та російською мовою, версія 7.0 від 06 грудня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 6.0 від 03 грудня 2019 р; Оновлені INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською та російською мовою, версія 2.0 від 06 грудня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 25 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні (з 14 до 20 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», МК-3475-654/ INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.; Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 14 від 22 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 72 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 8 до 30 осіб та в світі з 20 до 55 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 січня 2022 року
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», WP40161, версія 4 від 29 травня 2019 р.
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 № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 120
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 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 № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «Бік-Київ», м. Київ
	2.	лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-P13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)	
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), таблетки Філготініб, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Зміна обов'язків виробника досліджуваного лікарського засобу Філготінібу/Filgotinib (GS-6034) та відповідного Плацебо для Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited (адреса: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom/Великобританія) з «відповідальний за випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу» на «відповідальний за пакування, маркування, випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу»; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 7.1.0 від 09 жовтня 2019 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 3 від 18 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Шульга Н. В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків
	2.	д.м.н., проф. Похилько В.І. Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
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
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Слеп'ян О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя
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», I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 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 № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
17.02.2020 № 333

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення до клінічного випробування глобальної компанії Greenphire - постачальника послуг з організації подорожей та відшкодування транспортних витрат пацієнтів в рамках здійснення візитів; Форма інформованої згоди для компенсації транспортних витрат через компанію «Greenphire», версія 1.1 від 18 липня 2019 р. українською та російською мовами; Картка з контактними даними для організації подорожі компанії Greenphire, версія 2.0 від липня 2016 р. українською та російською мовами; Довідкове керівництво щодо здійснення подорожі під час клінічного дослідження компанії Greenphire для осіб, що подорожують, версія 3.0 від 11 жовтня 2016 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу, BP39056, версія 3 від 22 травня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський