

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза ін'єкція), видання: 5, дата виходу: фінальна, 28 жовтня 2019 р. Інформація і форма інформованої згоди для батьків пацієнта на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 5.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для дорослих учасників клінічного дослідження, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів віком 12-14 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів віком 14-17 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.
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», 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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

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 електронному вигляді: 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», 2693-CL-0304, 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 № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

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-C 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 пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару: Слайди навчального курсу для пацієнток 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 пацієнток 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 пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, українською мовою; Відео навчального курсу для пацієнток 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	№ 2372 від 04.12.2019
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-0302, 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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від >1 місяця до <4 років з парціальними нападами», SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 7.0 від 07 листопада 2019 р. українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 13 від 30 серпня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року; Залучення додаткових виробників: Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Адміністративна зміна №5 до протоколу дослідження від 03 травня 2019 р. англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 683 1294 730">Було</th><th data-bbox="1303 683 2011 730">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 737 1294 1066">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td><td data-bbox="1303 737 2011 1066">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Було	Стало				
д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», GLPG0634-CL-205, з поправкою 3 від 15 березня 2018 р.				
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»				

Спонсор, країна	Гілеад Сайєнсїс Інк, 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р.; Додаток 1 від 08.11.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 10; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» дос'є досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», CNTO1959PSA3001, з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, версія [V02 UKR(uk)] від 7 листопада 2019 року, українською мовою; Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, версія [V02 UKR(ru)] від 7 листопада 2019 року, російською мовою; Картка заборонених лікарських засобів, версія [V03 UKR(uk)] від 15 серпня 2019 року, українською мовою; Картка заборонених препаратів, версія [V03 UKR(ru)] від 15 серпня 2019 року, російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(uk)] від 28 жовтня 2019 року, українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(ru)] від 28 жовтня 2019 року, російською мовою
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», DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 19 грудня 2019 року; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Постоленко М.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення проктології, м. Запоріжжя
	2.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ABIVAX, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», 1199.26, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 15 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brepiprazole), (видання 15 від 01 серпня 2019 року), номер 2 від 31 жовтня 2019 року, англійською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., англійською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., українською мовою; 331-10-234_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно)_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно)_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно)_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._російською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._англійською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._українською мовою; 331-10-234_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р._російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Додатки до Щоденників для пацієнтів: Додаток до Щоденника для пацієнта. Нагадування в щоденнику для тижнів 1-16, Редакція 1, 26 липня 2019 р./ФРН-0774 (серпень 2019 р.) ФРН, російською та українською мовами; Додаток до Щоденника для пацієнта. Нагадування в щоденнику для тижнів 16-52, Редакція 1, 26 липня 2019 р./ФРН-0775 (серпень 2019 р.), російською та українською мовами
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 дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу TX-05 від 22 листопада 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TX05 DP 150 mg та 420 mg з 24-ох та 30-ти (відповідно) до 36-ти місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®) - Revatio (UK-092480) - від грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 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 № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 червня 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року
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. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для препарату Будесонід, версія 10.0F від 20 грудня 2019 року англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», BUS-4/USA, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G, Хізентра, версія 11.0 від 04 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», IgPro20_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2020 року до 2-го кварталу 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», D419LC00001, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 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. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Провадження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», B3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 16 березня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Зайчук А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса
	Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування:	
	Було	
	Стало	
	д.м.н. Котенко О.Г. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення відновлювального лікування, хіміотерапії та доопераційної діагностики, м. Київ	лікар Зубков О.О. 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	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 1.0 від 28 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 8 від 22 жовтня 2019 року препарату Мірветуксимабу Соравтансин
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	FORWARD1: Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності мірветуксимабу соравтансину (IMGN853) у порівнянні із хіміотерапією, яка призначається на розсуд дослідника, у жінок з фолат-рецептор α -позитивним прогресуючим епітеліальним раком яєчників, первинним перитонеальним раком або раком фаллопієвих труб, 0403, включаючи поправку 8 від 08 травня 2017 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Імуноген Інк. [ImmunoGen, Inc.], Сполучені Штати Америки
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 17 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення кількості учасників дослідження з 192 до 208 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», АСР-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Олійник О.І. Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
	3151-201-008 Інформація та форма інформованої згоди для України, версія 6.1.0 від 15 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Оновлене Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу Ентівіо-Ведолізумаб, версія 2.2 від листопада 2019 р.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	

Спонсор, країна	Allergan Limited, United Kingdom
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу PF-06651600, версія від 03 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, версія від 03 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 18 жовтня 2019 р., версія для України 5.0 від 22 жовтня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 4.0 для України від 22 жовтня 2019 року, основана на майстер-версії від 18 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 450 745 545">№ п/п</th><th data-bbox="754 450 1998 545">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 552 745 699">1.</td><td data-bbox="754 552 1998 699">к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 705 745 775">2.</td><td data-bbox="754 705 1998 775">зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 782 745 960">3.</td><td data-bbox="754 782 1998 960">д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 967 745 1114">4.</td><td data-bbox="754 967 1998 1114">лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	2.	зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця	4.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця										
2.	зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ										
3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця										
4.	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020										
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від										

	19 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури дослідника для препарату Ертугліфлозін (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729), видання 7 від 09 грудня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ 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 № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 07 від 31 травня 2019 р, англійською мовою; Оновлене Досьє ДЛЗ (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11.0 від 28 червня 2019 р, англійською мовою; Включення дозування ДЛЗ(Cemiplimab (REGN2810)) 350 мг (7мл 50мг/мл), розчин для інфузій; Зразки маркування (Cemiplimab (REGN2810)) 350 мг (7мл 50мг/мл), розчин для інфузій; Включення додаткових виробничих ділянок: ДЛЗ, препарати порівняння: Biotec Services International Limited, Central Park, Bridget Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, United Kingdom (Великобританія) Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ireland (Ірландія) Пеметрексед: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd. RO-011171 Bucharest Romania (Румунія); Паклітаксел, Карбоплатин, Цисплатину: STADApHarm GmbH Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel Germany (Німеччина)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.відділ. Головка Ю.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хімотерапевтичне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти-PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хімотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-103, поправка протоколу 10.0 від 18 жовтня 2019 р.; Брошура дослідника, Plinabulin injections BPI-2358, версія 13.0 від 24 жовтня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плінабулін строком до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3)», BPI-2358-103, поправка протоколу 9.0 від 28 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.; Синопис Поправки 4 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 27 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 листопада 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №10.0 від 10 жовтня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 7.0 для України від 26 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 січня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 січня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 04 від 22 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 10.0 від 03 січня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 10.0 від 03 січня 2020 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», МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 06 від 13 січня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 06 від 13 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 01 від 13 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 01 від 13 січня 2020 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).», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 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. Ляковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 грудня 2019 року - на основі Мастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року, додатку 1 Мастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року, додатку 2 Мастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року та додатку 3 Мастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», D419AC00003, версія 8.0 від 03 квітня 2019 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 9.0 від 13 серпня 2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 5.0 від 09 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 січня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 22 від 02 січня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», 1199.26, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словачька Республіка
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія
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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження та форма згоди, версія 6 для України від 09 січня 2020 року, українською та російською мовами
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», M12-914 , з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., 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
03.03.2020 № 613

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019 р., англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», АСР-103-055, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський