

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 7 від 26 березня 2019 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої ділянки випуску та зберігання досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, таблетка, 2 мг, та відповідного плацебо Xermis B.V., The Netherlands.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019 № 1896 від 27.08.2019 № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу СС-90001, версія 3.0 від січня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СС-90001, таблетка 200 мг, з 36 до 48 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату СС-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», СС-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), 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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу MGD013, версія 4.0 від жовтня 2019; Збільшення терміну придатності MGD013 з 30 до 36 місяців
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 5 від 31 жовтня 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 № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

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	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист щодо компенсації/відшкодування до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ МОЗ України) та Локальних Етичних Комісій (ЛЕКи), фінальна версія 1.0 від 24 жовтня 2019 р, англійською мовою. Згода на участь у клінічному науковому дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 3.1 для України від 27 листопада 2019 р англійською мовою, український та російський переклад. Інформація та форма згоди для доглядача - версія 3.1 для України від 06 листопада 2019 р англійською мовою, український та російський переклад. Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Мікрогінон® 30, від 18 грудня 2018 р, англійською мовою. Листок-вкладиш: інформація для користувача для препарату Мікрогінон® 30, версія 025_0 від грудня 2018 р., англійською мовою, український та російський переклад. Брошура дослідника, версія 16 від 30 жовтня 2019 р, англійською мовою. Інструкції з процедури відвідувань пацієнтом, версія 2.0 від 18 вересня 2019 р, англійською мовою, український та російський переклад. Збільшення кількості скринуваних осіб в Україні з 20 до 30 осіб, збільшення кількості осіб, що беруть участь у дослідженні, в Україні з 15 до 20 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1, яке проводиться в одній групі, з фіксованою послідовністю з вивчення дії каріпазину в багатократних дозах на фармакокінетику комбінованого орального контрацептиву, що містить етинілестрадіол та левоноргестрел, у пацієнтів жіночої статі з шизофренією», RGH-188-302, версія 2.0 від 04 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 5 від 27 січня 2019 р.; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7034067, версія 6 від 26 березня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу, Поправка з аспекту якості, версія від серпня 2019 р. англійською мовою; Подовження терміну придатності препарату до 36 місяців; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 1 дослідження, версія 5.2 від 09 січня 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів немовлят, які беруть участь у частині 2 дослідження, версія 5.1 від 31 липня 2019 р. українською та російською мовами; Форма Інформованої Згоди для здорових добровольців - Сертифікація офтальмологічного обладнання, версія 2.2 від 20 січня 2020 р. українською та російською мовами; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень, Тиждень 1–34, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською мовою та версія російською мовою; Журнал приєма препарату и неинвазивной вентиляции легких, Недели: с 1 по 34, версія IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень, Тиждень 35-77, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Журнал приєма препарату и неинвазивной вентиляции легких, Недели: с 35 по 77, версія IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень, Тиждень 78-103, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Журнал приєма препарату и неинвазивной вентиляции легких, Недели: с 78 по 103, версія IFU3 от 15 марта 2018 г.; Щоденник медикаментозного лікування і неінвазивної вентиляції легень, Тиждень 104+, версія IFU3 від 15 березня 2018 р. українською та версія російською мовою Журнал приєма препарату и неинвазивной вентиляции легких, Недели: с 104 и далее, версія IFU3 от 15 марта 2018 г.; Опитувальник за шкалою загального враження на рівні домену клінічних ознак для збору інформації про дихальну функцію та здатність ковтання пацієнтів віком від 2х до 12ти місяців в рамках дослідження Firefish, версія 1.0 від 18 січня 2019 р. англійською мовою; Іграшка «Baby's 1st Smartphone», 91-002845-001, Vtech, 2013 р.; Лист до лікаря загальної практики, фінальна версія 4.0 від 30 січня 2019 р. в рамках дослідження BP39056 (Протокол клінічного дослідження, версія 5 від 27 січня 2019 р.); Залучення нової ділянки виробництва та імпорту
---------------------------------	---

	досліджуваного лікарського засобу: Roche Pharma AG (Germany).
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», ВР39056, 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

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), амбулаторно-поліклінічний кабінет при відділенні 30, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2), ACP-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 2 для України від 15 січня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 1.1 для України від 13 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Посібник пацієнта з використання монітору активності, редакція 1.0 від 29 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="660 596 2000 1031"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 596 745 692">№ п/п</th><th data-bbox="745 596 2000 692">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 692 745 807">1</td><td data-bbox="745 692 2000 807">д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 807 745 1031">2</td><td data-bbox="745 807 2000 1031">д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса	2	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса						
2	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року						
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія						
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA						

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—
---	---

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-572 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та неовов'язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 17 грудня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування	
	Було	Стало
	д.м.н., проф., Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф., Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	д.м.н., проф., Федоров С.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф., Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
	д.м.н., проф., Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини	д.м.н., проф., Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний

	№1, м. Вінниця	університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	к.м.н., доц., Тришук Н.М. Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків	к.м.н., доц., Тришук Н.М. Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від вересня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», A3921165, з інкорпорованою поправкою 2 від 16 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р. Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження, остаточна редакція 08 англійською мовою від 21 серпня 2019 р., переклад українською мовою від 24 вересня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату фінголімод (FTY720), редакція №22 від 17 квітня 2019 р. Інформація для батьків дитини та форма інформованої згоди, остаточна редакція №8.0 для України від 18 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 грудня 2019 р. Інформація для пацієнтів, які досягли віку 18 років під час проведення дослідження, та форма інформованої згоди, остаточна редакція №6.0 для України від 02 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 грудня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 14 до 18 років, остаточна редакція №5.0 для українських дослідницьких центрів від 28 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 грудня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 12 до 14 років, остаточна редакція №5.0 для українських дослідницьких центрів від 28 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 грудня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком від 10 до 12 років, остаточна редакція №5.0 для українських дослідницьких центрів від 28 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 грудня 2019 р. Форма інформованої згоди на спостереження за перебігом вагітності для вагітних пацієнток, остаточна редакція 1.0 для України від 04 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 листопада 2019 р. Бланк для збору додаткових даних щодо суїцидальних ідей і поведінкових категорій, переклад з англійської мови на російську мову від 11 червня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 липня 2019 р. Розділ 4.2.1 "Якість" Дос'є
---------------------------------	--

	досліджуваного лікарського засобу FTY720 (IMPD Quality Data), редакція згідно з Поправкою від червня 2019 р. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FTY720, тверді желатинові капсули по 0,25 мг до 48 місяців. Зразок етикетки для пляшки FTY720 0,25 мг капсули, редакція 2 українською мовою від 13 березня 2019 р. Зразок етикетки для пляшки FTY720 0,5 мг капсули, редакція 1 українською мовою від 28 березня 2019 р. Подовження строків проведення клінічного випробування на 5 років.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років, CFTY720D2311, остаточна редакція 07 від 16 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"Новартіс Фарма Сервісез АГ", Швейцарія
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії та пухлин шкіри і м'яких тканин, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 1 від 11 вересня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020, Кадсіла®), версія 14 від грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 12 грудня 2019 р.; Оновлення форми інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 21 січня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 8 від 13 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 7 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 5 від 12 грудня 2019 р.; Оновлення Форми інформованої згоди версія 5.0 для України українською та російською мовами від 28 січня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 5 від 10 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезолізумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 4 від 13 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	Було	Стало
	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неoad'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», TX05-03E, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року	
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. Ляковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 08.11.2019 до Брошури дослідника CNTO 1959 (guselkumab), Видання 10; Додаток 2 від 17.12.2019 до Брошури дослідника CNTO 1959 (guselkumab), Видання 10; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 29.01.2020, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 29.01.2020, версія 7.0.
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. Ляковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 2 для України від 15 січня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 125 до 200 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», CL3-95005-006, фінальна версія від 28 січня 2019р. з інтегрованою несуттєвою поправкою від 28 січня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 18 лютого 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 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. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Тофацитиніб від вересня 2019 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», A3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 19 грудня 2019 року; Посібник із залучення учасників у дослідження, версія 5 для України від 08 листопада 2019 року українською мовою; «Вводное руководство участника исследования», версія 5 для України від 08 листопада 2019 року російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.1 для України від 10 лютого 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-302, версія з поправкою 2 від 11 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 13 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 13 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 13 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України українською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України російською мовою від 16 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», SHP647-302, версія з поправкою 1 від 05 вересня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Зменшення кількості пацієнтів в Україні; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., проф. Яворська В.О. Комунальний заклад «Харківська міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, 4 неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків	к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7», Харківської міської ради, 4 неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», D5134C00003, версія 3.0 від 08 травня 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 № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 22 від 16 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (CAMMS03409)», LPS13649, 02, версія 1 від 24 липня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-106, поправка протоколу 10 від 20 грудня 2019 р.; Брошура дослідника, Plinabulin injections BPI-2358, версія 13.0 від 24 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 6 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 6 від 20 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 6 від 20 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому дослідженні біомаркерів для фази 2, для України версія 1 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому дослідженні біомаркерів для фази 2, для України версія 1 від 20 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у необов'язковому дослідженні біомаркерів для фази 2, для України версія 1 від 20 грудня 2019 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», BPI-2358-106, поправка протоколу 9 від 17 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «САНАКЛІС», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), 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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 20 від жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози, WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)
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
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	лікар Олексієнко А.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази ІІІ з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», ТХ05-03, 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 № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 31.01.2020 р., версія 11.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 31.01.2020 р., версія 11.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», PCI-32765MCL3002 , з поправкою INT-6 від 16.08.2019 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 № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736), видання 15 від 08 жовтня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Трелеліумаб, видання 10 від 08 жовтня 2019 року англійською мовою; Розділ 2.2 «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736) (лікарська субстанція) – Доклінічні дані, видання 3.0 від 02 жовтня 2019 року англійською мовою; Розділ 2.2 «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані» Досьє досліджуваного лікарського засобу Трелеліумаб (лікарська субстанція) – Доклінічні дані, видання 3.0 від 16 жовтня 2019 року англійською мовою; Керівництво зі зміни доз та контролю реакцій токсичності для імуніопосередкованих реакцій, реакцій, пов'язаних з інфузіями, та неімуніопосередкованих реакцій (при монотерапії препаратом MEDI4736 або в комбінації з трелеліумабом, та при монотерапії трелеліумабом), версія від 17 жовтня 2019 року англійською мовою; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження, версія 12.0 від 13 грудня 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Трелеліумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та ший (ПККГШ)», D4193C00002, версія 07 від 12 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20140346, інкорпорований поправкою 4 від 19 серпня 2019 року; Оновлення назви клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="658 485 2002 823"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 485 1352 523">БУЛО</th><th data-bbox="1359 485 2002 523">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 528 1352 818">«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»</td><td data-bbox="1359 528 2002 818">«RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»</td></tr> </tbody> </table> Основна форма інформованої згоди версія 7.0 від 09 вересня 2019 українською та російською мовою; Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 2.0 від 24 січня 2020 українською мовою; Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 2.0 від 24 січня 2020 російською мовою; Інструкція з дозування, версія 2.0 від 24 січня 2020 українською мовою; Керівництво з дозування, версія 2.0 від 24 січня 2020 російською мовою; Інструкція з проведення візиту для дослідницької групи, версія 2.0 від 24 січня 2020 українською мовою; Керівництво по візитах для членів дослідницької групи, версія 2.0 від 24 січня 2020 російською мовою; Довідник візитів, версія 2.0 від 24 січня 2020 українською мовою; Керівництво по візитах, версія 2.0 від 24 січня 2020 російською мовою; Інструкція щодо дослідження, версія 2.0 від 24 січня 2020 українською мовою; Керівництво з дослідження, версія 2.0 від 24 січня 2020 російською мовою	БУЛО	СТАЛО	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»	«RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»
БУЛО	СТАЛО				
«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»	«RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаной хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки ролі пласкостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликанної хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», 20140346, інкорпорований поправкою 3 від 27 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
16.03.2020 № 666

Ідентифікація суттєвої поправки	Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), версія 2 для України від 15 січня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський