

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, версія від 18 лютого 2020 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 12 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієток в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», ACT16105, протокол 01, версія 1 від 08 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventisrecherche&developpement, France (Санофі-Авентісресерш е девелопман, Франція)
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н., зав.центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради", Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
	2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради "Київська обласна лікарня", терапевтичне відділення, м. Київ
	3	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", стаціонарне відділення, м. Київ
	4	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», М14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕббВіБіофармасьютікалзГмбХ», Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування SB12-3003, версія 4.0 від 29 листопада 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.1.0 від 27 грудня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 4.1.0 від 27 грудня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 4.1.0 від 27 грудня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 10 до 12 осіб; Обґрунтування відхилення від специфікації (OoS) та підсумок оновлення даних про стабільність від 04 лютого 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксимальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 3.0 від 12 грудня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (SamsungBioepisCo., Ltd., RepublicofKorea)
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника АВХ464, видання 4 від 06 грудня 2019 року, англійською мовою; включення додаткового місця проведення випробування.	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова" Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 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 № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-8835-059, Україна, версія 01 від 13 січня 2020 року, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні, українською мовою; МК-8835-059, Україна, версія 01 від 13 січня 2020 року, Інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні, російською мовою; МК-8835-059_Картка призначень_в.1.0 для України українською мовою; МК-8835-059_Картка призначень_в.1.0 для України російською мовою; МК-8835-059_Рекрутмент брошура для пацієнта_в.1.0 для України українською мовою; МК-8835-059_Рекрутмент брошура для пацієнта_в.1.0 для України російською мовою; МК8835-059_Лист до лікарів для посилення_в.1.0 для України українською мовою; МК8835-059_Лист до лікарів для посилення_в.1.0 для України російською мовою; МК8835-059_Матеріали для лікарів для посилення_в.1.0 для України українською мовою; МК8835-059_Матеріали для лікарів для посилення_в.1.0 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлосіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, від 01 квітня 2019 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«МеркШарпЕндДоумКорп.», дочірнє підприємство «МеркЕнд Ко., Інк.», США (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 80 до 110 пацієнтів)	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Чорна Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення з шкалою самоконтролю, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, з інкорпорованою поправкою (a) від 18 листопада 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі ендКомпані, 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 2.0 від 15 жовтня 2019 року (англійською мовою). Запроваджується оновлена Інформація для пацієнта та форма Інформованої Згоди, версія 3.0 від 7 листопада 2019 року (англійською, українською та російською мовами).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 1.0 від 04 вересня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ"
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, 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), АСР-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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Жарінова В.Ю. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ	к.м.н. Бодрецька Л.А. Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом, TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.	
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 9.0 від 15 січня 2020 року; Зміна назв місць проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпропетровськ	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкотеракальне відділення, м. Суми	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкотеракальне відділення, м. Суми
	д.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC», SB3-G31-BC-E, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою №1 від 26 листопада 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Самсунг Біоепіс Ко. Лтд. (SamsungBioepisCo., Ltd.), Республіка Корея
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу EXT1036A (Езетиміб/ Розувастатин), версія 2 від 17 січня 2020 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 150 до 240 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, з внесеною поправкою 1, версія 1 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventisgroupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Власенко М. В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
	2.	лікар Постолюк С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (а) від 10 грудня 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі ендКомпані, США / EliLillyandCompany, USA	
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 22.01.2020 р.; Додаток 2 від 17.12.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (guselkumab) видання 10; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол CNTO1959PSA3002, версія українською мовою для України від 10.02.2020, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія російською мовою для України від 10.02.2020, версія 6.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	"ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 02 від 17 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника TEV-50717 / deutetabenazine (SD-809) / деутетрабеназин (SD-809) / AUSTEDO, версія 10 від 17 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 року, Україна, версія 3 від 06 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 року, Україна, версія 2 від 15 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 років до повноліття (18 років), майстер-версія 3 від 06 червня 2019 року, Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 року, Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 року, Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 2.0 від 29 липня 2019 р., Україна, версія 1.0 від 06 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20017143-12, версія 2.0), від 10 вересня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20017144-12, версія 2.0), від 10 вересня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20017145-12, версія 2.0), від 10 вересня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almac ID: L20017146-12, версія 2.0), від
---------------------------------	---

	10 вересня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almas ID: L20017147-12, версія 2.0), від 10 вересня 2019 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для протоколу TV50717-CNS-30080, Деутетрабеназин 6 мг або 12 мг, або 18 мг, або 24 мг, або 30 мг, або 36 мг, або 42 мг, або 48 мг чи плацебо, 20 таблеток, українською мовою, та зразок маркування досліджуваного лікарського засобу для картонної коробки (Almas ID: L20017148-12, версія 2.0), від 10 вересня 2019 р., українською мовою; Інформація про надання предметів (іграшок), а також їх зображення для забезпечення більш комфортної участі в дослідженні, версія 01 від 01 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DSP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 01 від 20 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	ТеваБрендідФармасьютікалПродактс Ар енд Ді, Інк (TevaBrandedPharmaceuticalProducts R&D, 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 04 грудня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 04 грудня 2019 року; Інструкції для пацієнта щодо взяття зразка калу (нескринінговий візит в рамках дослідження VIVID-1), версія 1.0 українською мовою від 09 грудня 2019 року, Інструкції для пацієнта щодо взяття зразка калу (нескринінговий візит в рамках дослідження VIVID-1), версія 1.0 російською мовою від 09 грудня 2019 року, Інструкції для пацієнта щодо взяття зразка калу (скринінговий візит в рамках дослідження VIVID-1), версія 1.0 українською мовою від 09 грудня 2019 року, Інструкції для пацієнта щодо взяття зразка калу (скринінговий візит в рамках дослідження VIVID-1), версія 1.0 російською мовою від 09 грудня 2019 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 715 748 783">№ п/п</th><th data-bbox="757 715 2011 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 790 748 887">1</td><td data-bbox="757 790 2011 887">к.м.н., доцент Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 893 748 991">2</td><td data-bbox="757 893 2011 991">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 997 748 1094">3</td><td data-bbox="757 997 2011 1094">к.м.н. Попльонкін Є. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Запоріжжя</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1101 748 1267">4</td><td data-bbox="757 1101 2011 1267">к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н., доцент Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя	2	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	3	к.м.н. Попльонкін Є. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Запоріжжя	4	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування										
1	к.м.н., доцент Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя										
2	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ										
3	к.м.н. Попльонкін Є. І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, м. Запоріжжя										
4	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ										
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019										

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АМAM, ініціальна версія від 25 березня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі ендКомпані, США
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. відділення Маркевич І.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення №2, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ReistoneBioPharmaCompanyLimited (ReistoneBioPharmaCompanyLimited), China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	лікар Аверіна Г.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	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«МеркШарпЕндДоумКорп.», дочірнє підприємство «МеркЕнд Ко., Інк.», США (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BO40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; Оновлена брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 10 від вересня 2019 р.; Оновлена форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 31 січня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BO40336 версія 3 від 16 грудня 2019 р.; Додавання щоденника пацієнта для реєстрації прийому препарату: алектиніб, Версія 2, від 20 листопада 2019 р., українською та російською мовами; Додавання ідентифікаційної картки пацієнта для участі в дослідженні BO40336, версія № 2.0 для України, від 12 листопада 2019 р., українською та російською мовами; Додавання картки пацієнта з нагадуванням про візит для участі в дослідженні BO40336, версія 2.0 від 03 листопада 2019 р., українською та російською мовами; Додавання листа-подяки учаснику клінічного дослідження BO40336 від 29 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Додавання картки-подяки за проміжні досягнення учаснику дослідження, який бере участь у дослідженні BO40336, версія 1 від 29 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Додавання нагадування про візити у дослідженні BO40336 ALINA – для пацієнтів, які отримують хіміотерапію, версія 2.0 від листопада 2019 р., українською та російською мовами; Додавання нагадування про візити у дослідженні BO40336 ALINA – для пацієнтів, які отримують алектиніб, версія 1.1 від 12 листопада 2019 р., українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - ІІА, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», BO40336, версія 3 від 23 квітня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля РошЛтд, Швейцарія
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
30.03.2020 № 748

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 Лещенко Ю.М. Лікувально діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
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 (Е7080/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 03 від 16 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«МеркШарпЕндДоумКорп.», дочірнє підприємство «МеркЕнд Ко., Інк.», США (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 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 10.0 для України від 27 січня 2020 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (ABT-494)», M13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВіБіофармасьютікалзГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbvieInc, 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 6.0 від 14 січня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.1 від 02 січня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження 0173 DIONE, версія 1.0 від 01 жовтня 2019 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TheravanceBiopharmaIrelandLimited, Ірландія
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «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	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-Р16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-Р16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника: Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза), видання 4 від 28 жовтня 2019 року
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 дослідження для вивчення ефективності та безпеки препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«АмериканРеджент, Інк.», США (AmericanRegent, 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату ФЕЙБА, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами, 091501, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	BaxaltaInnovationsGmbH, Австрія
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Каштальян М.А. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса
	2.	лікар Серікова І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, хірургічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», ВТ-11-201, включаючи поправку 1 від 2 жовтня 2019 року	
Заявник, країна	«ЕргомедПіЕлСі», Великобританія	
Спонсор, країна	«ЛандосБіофармаІнкорпорейтід» [LandosBiopharmaIncorporated], 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Картка пацієнта (ID Card), версія 2.0_PA5 для України від 28 березня 2019 року, українською та російською мовами; Лист до пацієнта «Дослідження TRIDENT, клінічне дослідження при хворобі Крона», версія 3.0_PA5 для України від 28 березня 2019 року, українською та російською мовами; Вітальна брошура «Дослідження TRIDENT, дослідження для пацієнтів із симптомами хвороби Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», версія 3.0_PA5 для України від 28 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-SilagInternational NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 331-14-213, версія 2.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2019 року англійською мовою; Оновлене засліплене доповнення до протоколу клінічного випробування 331-14-213, версія 2.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2019 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 5.1_ від 08 січня 2020 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 5.1_ від 08 січня 2020 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 5.1_ від 08 січня 2020 р._англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 4.1_ від 08 січня 2020 р._українською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 4.1_ від 08 січня 2020 р._російською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 4.1_ від 08 січня 2020 р._англійською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 5.1_ від 08 січня 2020 р._українською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_Версія 5.1_ від 08 січня 2020 р._російською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 4.1_ від 08 січня 2020 р._українською мовою; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення_Версія 4.1_ від 08 січня 2020 р._російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (ОРС-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», 331-14-213, версія 1.0 від 23 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

Спонсор, країна	OtsukaPharmaceuticalDevelopment&Commercialization, («ОцукаФармасьютіклДевелопментендКомерсілізейшн, Інк.», США) 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 8.0 від 17 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 04 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», TG1101-RMS302, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«TG Therapeutics, 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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Текстові повідомлення, 18 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; SMS-повідомлення, 18 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист-подяка учаснику дослідження, 20 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Лист-подяка учаснику, 20 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка учаснику дослідження (Вітаємо), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для учасника («Вітаємо!»), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка учаснику дослідження (З днем народження), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для учасника («З днем народження!»), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка учаснику дослідження (Нам Вас не вистачає), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для учасника («Нам Вас не вистачає!»), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка учаснику дослідження (Досягаємо мети), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для учасника («Досягнення мети»), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Листівка учаснику дослідження (Дякуємо Вам), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для учасника («Дякуємо!»), 19 листопада 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень учасника дослідження № 1, 10 грудня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень 1 для учасника дослідження, 10 грудня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	KowaResearchInstitute, Inc., UnitedStates
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Acalabrutinib (ACP-196), версія 8.0 від 22 березня 2019 року, англійською мовою; Адміністративний лист-роз'яснення щодо часу проведення аспіраційної/трепанакційної біопсії кісткового мозку після повної відповіді на лікування яка підтверджена знімками комп'ютерної томографії (КТ) та ПЕТ-КТ у пацієнтів, які залучені у дослідження за протоколом ACE-LY-308 від 24 квітня 2019 року, англійською мовою; Адміністративний лист-роз'яснення щодо використання кортикостероїдів у пацієнтів, які залучені у дослідження за протоколом ACE-LY-308 від 17 жовтня 2019 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назв місць проведення клінічного випробування.	
	БУЛО	СТАЛО
	Каплан П.Ю. Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4" Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. центр. Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №4 "Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
	Пилипенко Г.В. Комунальний заклад "Черкаський обласний онкологічний диспансер" Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство "Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради", обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомаю, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	AcertaPharma BV, Нідерланди	

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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-повідомлення про несуттєву поправку №4 до протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006 від 22 листопада 2019 р; Поправка №5 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для нових учасників), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 20 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Поправка №5 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжуючих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 20 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Запровадження європейської короткої характеристики лікарського засобу Lonsurf® від 3 вересня 2019 року; Оновлення європейської короткої характеристики лікарського засобу Avastin® від 30 жовтня 2019 року; Оновлення європейської короткої характеристики лікарського засобу Xeloda® (150 мг та 500 мг таблеток, покритих плівкою) від 27 травня 2019 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні <table border="1" data-bbox="660 715 2018 1094"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 715 748 783">№ п/п</th><th data-bbox="748 715 2018 783">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 783 748 922">1.</td><td data-bbox="748 783 2018 922">д.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 922 748 1094">2.</td><td data-bbox="748 922 2018 1094">д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	2.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н. Лісовська Н.Ю. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка						
2.	д.м.н. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород						
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» (InstitutdeRecherchesInternationalesServier (I.R.I.S.)), Франція
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	зав.від. Лещенко Ю.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембrolізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембrolізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«МеркШарпЕндДоумКорп.», дочірнє підприємство «МеркЕнд Ко., Інк.», США (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. відділенням Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "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	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень, R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 7 від 28 травня 2019 р.	
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 № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RI-01-006, версія 3.0 від 04 грудня 2019 року; Брошура дослідника (DRL_RI), версія 7.0 від 13 вересня 2019 року; Матеріали для учасників дослідження: Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні (Модель для України / Версія 2.0 від 27 січня 2020 року), російською та українською мовами; Інформаційний лист для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Patient Infogetter 20191127 2.0), версія для України 2.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», RI-01-006, версія 2.0 від 04 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіс С.А., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 2019 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембrolізумабу з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«МеркШарпЕндДоумКорп.», дочірнє підприємство «МеркЕнд Ко., Інк.», США (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності лікарського засобу з 48 до 60 місяців; Оновлено Р.8.3 Дані про стабільність досліджуваного лікарського засобу Осімертініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Осімертініб; Оновлено Р.8.1 Підсумок стабільності досліджуваного лікарського засобу Осімертініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Осімертініб; Оновлено Р.8.1 План збільшення терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу Осімертініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Осімертініб; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про подвійні сліпі дослідження. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про подвійні сліпі дослідження. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, як розробляються нові протиракові препарати. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, як розробляються нові протиракові препарати. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, як довго можуть тривати клінічні дослідження. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, як довго можуть тривати клінічні дослідження. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про фармакокінетичне тестування. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про фармакокінетичне тестування. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про плацебо. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про плацебо. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, що відбувається після клінічного дослідження. Версія 1.0 від 14 січня 2020 для України українською мовою; Матеріали для пацієнтів. Оновлена інформація про Ваше клінічне дослідження. Інформація про те, що відбувається після клінічного дослідження. Версія 1.0 від 13 грудня 2019 для України російською мовою
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2021 року;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426) , МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 03 травня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	"МеркШарпЕндДоумКорп.", дочірнє підприємство "МеркЕндКо.,Інк." (MerckSharp&DohmeCorp., 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 № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року; Додаток до протоколу_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія CTCAE v5.0 від 17 жовтня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 15 від 08 жовтня 2019 року, англійською мовою; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2019 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 27 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 27 грудня 2019 року; Розділ 2.2 Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані Дос'є досліджуваного лікарського засобу_Доклінічні дані_Субстанція дурвалумаб (MEDI4736), видання 3.0 від 02 жовтня 2019 року, англійською мовою; Включення компанії AstraZeneca UK Limited, UK відповідальної за випуск досліджуваного лікарського засобу
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 2.0 від 21 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO39942, версія 5 від 03 грудня 2019 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин, версія 11 від жовтня 2019 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 19 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 19 грудня 2019 р., перекладено українською мовою для України 3 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 19 грудня 2019 р., перекладено на російську мову для України 3 січня 2020 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та щодо дитини для України, англійською мовою, версія 3.0 від 19 грудня 2019 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та щодо дитини для України, англійською мовою, версія 3.0 від 19 грудня 2019 р., перекладено українською мовою для України 3 січня 2020 р.; Дозвіл на використання та розголошення медичної інформації щодо вагітності та щодо дитини для України, англійською мовою, версія 3.0 від 19 грудня 2019 р., перекладено російською мовою для України 3 січня 2020 р.; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна» <table border="1" data-bbox="663 847 2007 954"> <tr> <th data-bbox="663 847 1319 882">Було</th><th data-bbox="1328 847 2007 882">Стало</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 882 1319 954">ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»</td><td data-bbox="1328 882 2007 954">ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»</td></tr> </table>	Було	Стало	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»
Було	Стало				
ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування, GO39942, версія 4 від 09 жовтня 2018 р.				
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля РошЛтд., [F. Hoffmann-LaRocheLtd], Швейцарія				

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-212082 ЗИТІГА (абіратерона ацетат), видання 14 від 14.06.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 12.0 українською мовою для України від 03.02.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 12.0 російською мовою для України від 03.02.2020; Картка подяки – 212082PCR3011, версія 1.0 від 26.12.2019 українською мовою; Картка подяки – 212082PCR3011, версія 1.0 від 26.12.2019 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату Абіратерона ацетату плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», 212082PCR3011, з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 16 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія українською мовою для України від 06.02.2020, версія 12.0 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3004, версія російською мовою для України від 06.02.2020, версія 12.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3004 , з поправкою INT-5 від 26.06.2019 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 № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	СТАЛО лікар Лещенко Ю.М. Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», МК-3475-654/INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 2693-CL-0304, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 13 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 13 грудня 2019 року, версія 4.0 для України від 30 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Fact Sheet - Version 1.0 - 13JAN2020); Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Fact Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 13JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 14JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженні Skylight 4», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Insert Sheet - Version 1.0 - 13JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженні Skylight 4», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Insert Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Patient Brochure -Version 1.0 - 13JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Patient Brochure - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник для дослідження Skylight 4. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Visit Guide - Version 1.0 - 13JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник для дослідження Skylight 4. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Visit Guide - Version 1.0 - 14JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Appointment Cards - version 1.0 - 13JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Appointment Cards - version 1.0 - 14JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Brochure Holder - version 1.0 - 13JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Brochure Holder - v1.0 - 14JAN2020); Листівка «Приливи, нічна пітливість»,
---------------------------------	---

	версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Print Ad - version 1.0 - 13JAN2020); Листівка «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Print Ad - v1.0 - 14JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Flyer - version 1.0 - 13JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 - 0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Flyer - v1.0 - 14JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Poster - version 1.0 - 13JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Poster - v1.0 - 14JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Welcome Booklet - version 1.0 - 13JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Welcome Booklet - v1.0 - 14JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 – Ukraine_Ukrainian - Patient Letter – version 1.0 – 13JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 – Ukraine_Russian - Patient Letter - v1.0 – 14JAN2020); Матеріали для лікарів: Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Chart Flag - Version 1.0 - 13JAN2020); Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Chart Flag - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Ukrainian - Physician Brochure - Version 1.0 - 13JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - Ukraine_Russian - Physician Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Картка критеріїв включення/невключення, версія 1.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою (Astellas 2693-CL-0304 - US English - Inclusion Exclusion Card - Version 1.0 - 18DEC2019); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 – Ukraine_Ukrainian - Physician Letter – version 1.0 – 13JAN2020); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 –Ukraine_Russian-Physician Letter -v1.0 –14JAN2020)
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	AstellasPharmaGlobalDevelopment, Inc., USA/ АстелласФармаГлобалДевелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 2693-CL-0302, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 05 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 06 грудня 2019 року, версія 4.0 для України від 30 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Fact Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Fact Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 14JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженнях Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Insert Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженнях Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Insert Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Patient Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Patient Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник з досліджень Skylight. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Visit Guide - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник з досліджень Skylight. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Visit Guide - Version 1.0 - 14JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Appointment Cards - version 1.0 - 13JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Appointment Cards - version 1.0 - 14JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Brochure Holder - version 1.0 - 13JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Brochure
---------------------------------	---

	Holder - v1.0 - 14JAN2020); Листівка «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Print Ad - version 1.0 - 13JAN2020); Листівка «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Print Ad - v1.0 - 14JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Flyer - version 1.0 - 13JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Flyer - v1.0 - 14JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Poster - version 1.0 - 13JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Poster - v1.0 - 14JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Welcome Booklet - version 1.0 - 13JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Welcome Booklet - v1.0 - 14JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Patient Letter - version 1.0 - 13JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Russian - Patient Letter - v1.0 - 14JAN2020); Матеріали для лікарів: Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Chart-Flag - Version 1.0 - 14JAN2020); Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian- Chart-Flag - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Physician Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Physician Brochure Version 1.0 - 14JAN2020); Картка критеріїв включення/невключення, версія 1.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - US English - Inclusion Exclusion Card - Version 1.0 - 18DEC2019); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Physician Letter - version 1.0 - 13JAN2020); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 -Ukraine_Russian-Physician Letter -v1.0 -14JAN2020)
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 важкого 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	AstellasPharmaGlobalDevelopment, Inc., USA/ АстелласФармаГлобалДевелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
30.03.2020 № 748

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 2693-CL-0301, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 05 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 06 грудня 2019 року, версія 4.0 для України від 30 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Fact Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Інформаційний лист «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Fact Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник «Розгляд процесу надання інформованої згоди», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - ICF Flipchart - Version 1.0 - 14JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженнях Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Insert Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Лист «Дякуємо Вам за рішення про участь у дослідженнях Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Insert Sheet - Version 1.0 - 14JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Patient Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Брошура для пацієнтів «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Patient Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник з досліджень Skylight. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302 - Ukraine_Ukrainian - Visit Guide - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник візитів «Ваш довідник з досліджень Skylight. Огляд Вашої участі в цьому клінічному дослідженні за кожним візитом», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Visit Guide - Version 1.0 - 14JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Appointment Cards - version 1.0 - 13JAN2020); Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Appointment Cards - version 1.0 - 14JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/ -0302/ -0304 - Ukraine_Ukrainian - Brochure Holder - version 1.0 - 13JAN2020); Підставка-тримач для брошури, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Brochure Holder - v1.0 - 14JAN2020); Листівка
---------------------------------	--

	«Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Print Ad - version 1.0 - 13JAN2020); Листівка «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Print Ad - v1.0 - 14JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Flyer - version 1.0 - 13JAN2020); Флаєр «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Flyer - v1.0 - 14JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Study Poster - version 1.0 - 13JAN2020); Плакат «Приливи, нічна пітливість», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Study Poster - v1.0 - 14JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Welcome Booklet - version 1.0 - 13JAN2020); Вітальний буклет «Ласкаво просимо в дослідження Skylight», версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 -0304 - Ukraine_Russian - Welcome Booklet - v1.0 - 14JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Patient Letter - version 1.0 - 13JAN2020); Зразок листа пацієнту, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Russian - Patient Letter - v1.0 - 14JAN2020); Матеріали для лікарів: Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302 - Ukraine_Ukrainian - Chart-Flag - Version 1.0 - 14JAN2020); Перелік основних критеріїв включення, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian- Chart-Flag - Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302 - Ukraine_Ukrainian - Physician Brochure -Version 1.0 - 14JAN2020); Довідник для лікарів, які направляють пацієнтів, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301 -0302 - Ukraine_Russian - Physician Brochure Version 1.0 - 14JAN2020); Картка критеріїв включення/невключення, версія 1.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302 - US English - Inclusion Exclusion Card - Version 1.0 - 18DEC2019); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 13 січня 2020 року, українською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 - Ukraine_Ukrainian - Physician Letter - version 1.0 - 13JAN2020); Зразок листа лікарю, версія 1.0 від 14 січня 2020 року, російською мовою (Astellas 2693-CL-0301/-0302/-0304 -Ukraine_Russian-Physician Letter -v1.0 - 14JAN2020)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до важкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», 2693-CL-0301, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	AstellasPharmaGlobalDevelopment, Inc., USA/ АстелласФармаГлобалДевелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський