

Додаток № 10  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Долучення додаткового лікарського засобу супутньої терапії Паклітаксел, Paclitaxel, Paclitaxel Ribosepharm; концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany                                                                                                                                                         |
| 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 № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Оновлена Брошура дослідника Multimeric-001, видання 06 від 05 січня 2020; Зміна місць проведення клінічного дослідження в Україні.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="676 485 1375 523">БУЛО</th><th data-bbox="1384 485 2007 523">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="676 529 1375 823"> <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центра первинної медико-санітарної допомоги - центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> </td><td data-bbox="1384 529 2007 823"> <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, консультативно-діагностичний центр амбулаторно-поліклінічного підрозділу, м. Харків</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="676 829 1375 1088"> <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> </td><td data-bbox="1384 829 2007 1088"> <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків</p> </td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центра первинної медико-санітарної допомоги - центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> | <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, консультативно-діагностичний центр амбулаторно-поліклінічного підрозділу, м. Харків</p> | <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> | <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центра первинної медико-санітарної допомоги - центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p> | <p>д.м.н. Кіреєв І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, консультативно-діагностичний центр амбулаторно-поліклінічного підрозділу, м. Харків</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків</p>                                                    | <p>к.м.н., доц. Трищук Н.М.<br/>Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                           | № 1465 від 08.08.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                                                                                                                                                                                                                                                           | Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату М-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом'язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років), BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |
| Заявник, країна                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ТОВ «КЦР Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |      |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                          |

|                                               |                                                                                 |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Спонсор, країна                               | БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                                                                               |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                          | Оновлений протокол клінічного дослідження версія 3.0 від 22 січня 2020 року. Зміна назв місць проведення дослідження                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                          | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                          | зав. центром Пивоварова Н.П.<br>Вінницька обласна клінічна лікарня ім.<br>М.І. Пирогова, нефрологічне відділення,<br>Центр нефрології та діалізу, м. Вінниця                                                                                                                                                               | зав. центром Пивоварова Н.П.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Вінницька обласна клінічна лікарня ім.<br>М.І. Пирогова Вінницької обласної ради»,<br>нефрологічне відділення Центру нефрології<br>та діалізу, м. Вінниця                                                                                                           |
|                                                                          | д.м.н., проф. Більченко О.В.<br>Комунальний заклад охорони здоров'я<br>«Харківська міська клінічна лікарня швидкої<br>та невідкладної медичної допомоги ім. проф.<br>О.І. Мещанінова», перше терапевтичне<br>відділення, Харківська медична академія<br>післядипломної освіти, кафедра терапії та<br>нефрології, м. Харків | д.м.н., проф. Більченко О.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство<br>«Міська клінічна лікарня швидкої та<br>невідкладної медичної допомоги ім.<br>проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської<br>ради, перше терапевтичне відділення,<br>Харківська медична академія<br>післядипломної освіти, кафедра терапії та<br>нефрології, м. Харків |
| Номер та дата наказу<br>МОЗ щодо затвердження<br>клінічного випробування | № 465 від 27.04.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного<br>випробування, код,<br>версія та дата                 | «Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», D169AC00001, версія 2.0 від 26 вересня 2017 року                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Заявник, країна                                                          | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                               |                        |
|-----------------------------------------------|------------------------|
| Спонсор, країна                               | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | —                      |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 13  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування.</p> <table border="1" data-bbox="674 485 2016 1086"> <tr> <th data-bbox="674 485 763 560">№<br/>п/п</th><th data-bbox="763 485 2016 560">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="674 560 763 711">1</td><td data-bbox="763 560 2016 711">директор Косенкова І.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 711 763 935">2</td><td data-bbox="763 711 2016 935">к.м.н. Серебреннікова О.А.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 935 763 1086">3</td><td data-bbox="763 935 2016 1086">д.м.н., проф. Лінський І.В.<br/>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків</td></tr> </table> <p>Оновлена Брошура дослідника, версія 16 від 30 жовтня 2019 р, англійською мовою. Виправлення технічної помилки у версії протокола, затвердження її у наступній редакції: RGH-188-102, версія 3.1 від 05 серпня 2019 р (специфічна для України).</p> | №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1 | директор Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область | 2 | к.м.н. Серебреннікова О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | 3 | д.м.н., проф. Лінський І.В.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| №<br>п/п                                                           | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1                                                                  | директор Косенкова І.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2                                                                  | к.м.н. Серебреннікова О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3                                                                  | д.м.н., проф. Лінський І.В.<br>Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                                                                                  |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження I фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, фінальна версія 3.0 від 12 березня 2019 р. |
| Заявник, країна                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                    | Gedeon Richter Plc., Hungary                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|                                 | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                 | <p>д.м.н., проф. Римша С.В.<br/>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> | <p>д.м.н., проф. Римша С.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p> |
|                                 | <p>к.м.н. Серебреннікова О.А.<br/>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p>  | <p>к.м.н. Серебреннікова О.А.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</p>  |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>д.м.н., проф. Венгер О.П.<br/>Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> | <p>д.м.н., проф. Венгер О.П.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</p> |
|                                                                    | <p>директор Паламарчук П.В.<br/>Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>                                                                                                                      | <p>директор Паламарчук П.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон</p>                                                                                                                                         |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», АСР-103-055, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Спонсор, країна                                                    | «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

| Ідентифікація суттєвої поправки                                                                                                                                                                                                                           | <p>Брошура дослідника: Каріпазин, версія 15 від 25 жовтня 2019 р., англійською мовою; Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: проведення моніторингу дослідження виконується компанією спонсора; Зміна назви місць проведення клінічного випробування.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Белий І.А.<br/>Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка</td><td>лікар Белий І.А.<br/>Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Кривбас</td></tr> <tr> <td>к.м.н. Бучок Ю.С.<br/>Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород</td><td>к.м.н. Бучок Ю.С.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород</td></tr> <tr> <td>к.м.н. Серебреннікова О. А.<br/>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.</td><td>к.м.н., доц. Серебреннікова О.А.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна</td></tr> </tbody> </table> | БУЛО | СТАЛО | лікар Белий І.А.<br>Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка | лікар Белий І.А.<br>Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Кривбас | к.м.н. Бучок Ю.С.<br>Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород | к.м.н. Бучок Ю.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород | к.м.н. Серебреннікова О. А.<br>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. | к.м.н., доц. Серебреннікова О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                      | СТАЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |      |       |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                                                      |
| лікар Белий І.А.<br>Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка                                                  | лікар Белий І.А.<br>Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Кривбас                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |      |       |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                                                      |
| к.м.н. Бучок Ю.С.<br>Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород | к.м.н. Бучок Ю.С.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |      |       |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                                                      |
| к.м.н. Серебреннікова О. А.<br>Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.                                                                                                                                                  | к.м.н., доц. Серебреннікова О.А.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |      |       |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                          |                                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | О.І. Ющенко», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця            | психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця                                               |
|  | головний лікар Михайлюкович О.К.<br>Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл.                            | головний лікар Михайлюкович О.К.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область                                                                               |
|  | д.м.н., проф. Винник М.І.<br>Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Винник М.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |
|  | гол. лікар Паламарчук П.В.<br>Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м.Херсон           | гол. лікар Паламарчук П.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон                                                                   |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНС Ресерч Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Спонсор, країна                                                    | Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія                                                                                                                                                                                                                                          |
| 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  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 4.0 для України від 15 січня 2020 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 3.0 для України від 04 грудня 2019 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 3.0 для України від 15 січня 2020 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1166 від 23.05.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій <i>S. aureus</i> », AR-301-002, версія 3.0 від 15 лютого 2019 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «МБ Квест», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Спонсор, країна                                                    | Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки | <p>Зразки зображення на екрані електронного пристрою Основної форми інформованої згоди, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Основної форми інформованої згоди, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, російською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Форми інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Форми інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, російською мовою; Лист роз'яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на українській мові від 04 грудня 2019 року, українською мовою; Лист роз'яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на українській мові від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Лист роз'яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на російській мові від 04 грудня 2019 року, українською мовою; Лист роз'яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на російській мові від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Опис набору матеріалів «SureClick» для центру проведення дослідження, українською мовою; Опис набору матеріалів «SureClick» для пацієнта, українською мовою; Розкадрування вступного відеофільму, версія 1.0 від 22 лютого 2019 року, українською мовою; Розкадрування вступного відеофільму, версія 1.0 від 28 березня 2019 року, російською мовою; Необов'язкове опитування пацієнта стосовно електронної згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Необов'язкове опитування пацієнта стосовно електронної згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; Необов'язкове опитування пацієнта стосовно паперової форми згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Необов'язкове опитування пацієнта стосовно паперової форми згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; Словник термінів, версія 1.1 від 30 квітня 2019 року, українською мовою; Словник термінів, версія 1.1 від 14 листопада 2019 року, російською мовою</p> |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Спонсор, країна                                                    | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 18  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Примітки стосовно набору пацієнтів за допомогою Інтернет-порталу ClinLife, версія 3.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 1.1 від 06 лютого 2020 року, українською мовою (101256_Amgen_Cardiovascular Disease_EC_UK_uk_1.1); Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 1.0 від 03 лютого 2020 року, російською мовою (101256_Amgen_Cardiovascular Disease_ECUK_ru_1.0) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволюмабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року                                                                                                                         |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спонсор, країна                                                    | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена брошура дослідника лікарського засобу CSL112 (аполіпопротеїн А-I [apoA-I]), версія 12 від 10 січня 2020 року англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на 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 | № 2030 від 07.11.2018                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року |                                           |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                         |                                           |
| Спонсор, країна                                                    | CSL Behring LLC, United States                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |
| 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  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою.                                                                                                                                                                                                                                               |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 5 від 17 липня 2018 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 № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                           |
|                                                                    | № п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                       |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | д.м.н. Колеснік О.П.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| 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 № 22  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                             |
|                                                                    | БУЛО                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | СТАЛО                                                                                                                                       |
|                                                                    | Лікар Куляба Я.М.<br>Лікувально-діагностичний центр ТОВ<br>«Спеціалізована клініка «Добрий прогноз»,<br>Онкологічне відділення, м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                 | зав.від. Лещенко Ю.М.<br>Лікувально-діагностичний центр ТОВ<br>«Спеціалізована клініка «Добрий прогноз»,<br>Онкологічне відділення, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 574 від 29.03.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                             |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», B8011001, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р. |                                                                                                                                             |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                             |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                             |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 25 до 50 осіб                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Включення додаткових місць проведення випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                        |
|                                                                    | №<br>п/п                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                    |
|                                                                    | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | лікар Логданіді Т.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ                      |
|                                                                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | зав. центру Пироговський В.Ю.<br>Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Гастроентерологічний центр, м. Київ |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                        |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р. |                                                                                                                                                                        |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Файзер Інк., США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                        |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                        |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

| Ідентифікація суттєвої поправки | включення додаткових місць проведення випробування <table border="1" data-bbox="674 485 1980 1426"> <tr> <th data-bbox="680 489 763 560">№<br/>п/п</th><th data-bbox="763 489 1973 560">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="680 560 763 676">1</td><td data-bbox="763 560 1973 676">лікар Зінченко М.В.<br/>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 676 763 863">2</td><td data-bbox="763 676 1973 863">к.м.н. Вишиванюк В.Ю.<br/>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 імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 863 763 979">3</td><td data-bbox="763 863 1973 979">к.м.н. Прокопчук С.М.<br/>Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 979 763 1096">4</td><td data-bbox="763 979 1973 1096">зав. від. Резнікова В.Д.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1096 763 1283">5</td><td data-bbox="763 1096 1973 1283">д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br/>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1283 763 1399">6</td><td data-bbox="763 1283 1973 1399">к.м.н. Даценко О.Г.<br/>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків</td></tr> <tr> <td data-bbox="680 1399 763 1426">7</td><td data-bbox="763 1399 1973 1426">зав. від. Ходасенко О.М.</td></tr> </table> | №<br>п/п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1 | лікар Зінченко М.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення м. Харків | 2 | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.<br>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 імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ | 3 | к.м.н. Прокопчук С.М.<br>Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ | 4 | зав. від. Резнікова В.Д.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків | 5 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | 6 | к.м.н. Даценко О.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків | 7 | зав. від. Ходасенко О.М. |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------|
| №<br>п/п                        | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 1                               | лікар Зінченко М.В.<br>Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 2                               | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.<br>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 імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 3                               | к.м.н. Прокопчук С.М.<br>Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 4                               | зав. від. Резнікова В.Д.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 5                               | д.м.н., проф. Шевчук С.В.<br>Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 6                               | к.м.н. Даценко О.Г.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |
| 7                               | зав. від. Ходасенко О.М.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |                                                                                     |   |                                                                                                                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                                                                                                                      |   |                                                                                                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |   |                                                                                                                                                                                  |   |                          |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро                                                        |
|                                                                    | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | зав. від. Головченко Н.І.<br>Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон |
|                                                                    | 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | лікар Іванішин О.Б.<br>Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів       |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                   |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження багаторазових доз фази 2a/2b з підбором оптимальної дози для оцінки безпечності, переносимості та ефективності моноклонального антитіла до онкостатину М (GSK2330811) у пацієнтів із хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня», 208482, з інкорпорованою поправкою 01 від 21 листопада 2019 року |                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                   |
| Спонсор, країна                                                    | GlaxoSmithKline Research and Development Limited, England                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                   |
| 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  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS301, 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 10 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 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 I)», TG1101-RMS301, 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 № 27  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | <p>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні; оновлення брошури дослідника для Бевацизумабу (Avastin, bevacizumab, RO4876646), версія 28 від листопада 2019 р.; Додавання альтернативного виробника лікарського засобу супутньої терапії Бевацизумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (400мг/16 мл) у флаконі №1 - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераутст, Швейцарія; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу супутньої терапії Бевацизумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (400мг/16 мл) у флаконі №1, українською мовою альтернативного виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераутст, Швейцарія</p> <table border="1" data-bbox="674 743 1998 970"> <tr> <td data-bbox="674 743 745 858">№<br/>п/<br/>п</td><td data-bbox="745 743 1998 858">П.І.Б. відповідального дослідника<br/>Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 858 745 970">1</td><td data-bbox="745 858 1998 970">д.м.н. Колеснік О.П.<br/>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя</td></tr> </table> | №<br>п/<br>п | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування | 1 | д.м.н. Колеснік О.П.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| №<br>п/<br>п                                                       | П.І.Б. відповідального дослідника<br>Назва місця проведення клінічного випробування                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
| 1                                                                  | д.м.н. Колеснік О.П.<br>Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 6 від 02 листопада 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |
| Спонсор, країна                                                    | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |                                                                                     |   |                                                                                                                           |

|                                                     |   |
|-----------------------------------------------------|---|
| Супутні<br>матеріали/препарати<br>супутньої терапії | — |
|-----------------------------------------------------|---|

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 28  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Запровадження матеріалів для учасників дослідження: МК-6482-005 Щоденник прийому препарату МК-6482, дні 1-30 для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; МК-6482-005 Щоденник прийому препарату МК-6482, дні 1-30 для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0; МК-6482-005 Щоденник прийому препарату еверолімус, дні 1-30 для України українською мовою, версія 1.0_00_1.0; МК-6482-005 Щоденник прийому препарату еверолімус, дні 1-30 для України російською мовою, версія 1.0_00_1.0 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», МК-6482-005, від 30 вересня 2019 року                                                                                                                                                                                                                                   |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Спонсор, країна                                                    | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 16 до 30 осіб; Зразок тексту опитувальника для пацієнта PGI-S, версія від 10 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок тексту опитувальника для пацієнта PGI-S, версія від 11 грудня 2019 року, російською мовою.                                                                      |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», ТАК-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна                                                    | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Спонсор, країна                                                    | Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Ляковський

Додаток № 30  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 17 лютого 2020 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 27 січня 2020 року                                            |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна                                                    | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Спонсор, країна                                                    | AstraZeneca AB, Sweden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Атезоліумаб), редакція 15 від липня 2019 р.; Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 6.0 від 12 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2020 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження лікування досліджуванним препаратом у разі прогресування хвороби для України, заключна версія 6.0 від 12 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Заявник, країна                                                    | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Спонсор, країна                                                    | "ДжіУан Терап'ютикс, Інк." (G1 Therapeutics Inc.), США                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
02.04.2020 № 767

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ідентифікація суттєвої поправки                                    | Додаток 3 від 23.01.2020 р. до Брошури Дослідника JNJ 56136379 видання 4; Брошура Дослідника JNJ-56136379 видання 5 від 07.02.2020; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія українською мовою для України від 04.02.2020, версія 5.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія російською мовою для України від 05.02.2020, версія 5.0; |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата                 | «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», 56136379HPB2001, з поправкою Amendment 5 від 02.08.2019 р.                                                                |
| Заявник, країна                                                    | "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Спонсор, країна                                                    | "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Бельгія                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії                      | —                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський