

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (ТАК-385, RVT-601, MVT-601), версія 11.1 від 09 грудня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 січня 2020 року українською та російською мовами; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність (“Stability”)» (1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» (“Stability”) (Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» (“Stability”) (Плацебо до 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули та Klioance, 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату у капсулах з 12 місяців до 18 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки з 30 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Klioance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули з 24 місяців до 36 місяців; Зміна назви місць проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1077 1317 1117">БУЛО</th><th data-bbox="1323 1077 1973 1117">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1121 1317 1453"> д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Запоріжжя </td><td data-bbox="1323 1121 1973 1453"> д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Луценко Н.С. Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Луценко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя				

	д.м.н., проф., Макачук О.М. Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, ДВНЗ Івано-Франківський Національний медичний університет МОЗ України, кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф., Макачук О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
	д.м.н., проф., Юзько О.М. Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці	д.м.н., проф., Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3101, з поправкою 1 від 12 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 14.0 від 31 січня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Язиков О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед», м. Ужгород
	Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК LPRI-424, Версія 5.3, листопад 2019, англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019	
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина	
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Структуроване клінічне інтерв'ю: Шкала позитивних та негативних синдромів_SCI-PANSS, версія v1.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Керівництво по проведенню структурованої бесіди з пацієнтом: Шкала позитивних та негативних синдромів_SCI-PANSS, версія v1.0 від 03 червня 2019 року, російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)_SIGMA STD, версія v1.0 від 03 липня 2018 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)_SIGMA STD, версія v1.0 від 25 червня 2018 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5, SCID-5-CT для діагностики шизофренії_SCID-5-CT, версія v1.0 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5, SCID-5-CT по шизофренії_SCID-5-CT, версія v1.0 від 25 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма опитування інформанта_PANSS Informant Checklist, версія v1.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Форма опитування інформанта_PANSS Informant Checklist, версія v1.0 від 21 травня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності антипсихотичним лікуванням (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) Antipsychotics)_MSQ Antipsychotics, версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням антипсихотичними засобами (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) Antipsychotics)_MSQ Antipsychotics, версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Medication Satisfaction Questionnaire_MSQ Antipsychotics, версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Medication Satisfaction Questionnaire_MSQ Antipsychotics, версія 1.0, російською мовою; Модифікована шкала оцінки специфічного рівня функціонування_mSLOF, версія v1.0 від 02 жовтня 2019 року, українською мовою; Модифікований опитувальник для оцінки окремих рівнів функціонування_mSLOF, версія v1.0 від 02 жовтня 2019 року, російською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS)_mSAS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS)_mSAS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія v1.0 від 14 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров'я_HCRU, версія v1.0 від 16 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала
---------------------------------	---

	сонливості Епворта (ESS)_ESS, версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, українською мовою; Епвортська шкала сонливості (ESS)_ESS, версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Шкала сонливості Епворта (ESS), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_Епвортська шкала сонливості (ESS), версія 1.0, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я_EQ-5D-5L (PRO), версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров'я_EQ-5D-5L (PRO), версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, версія 2.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров'я, версія 2.0, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання_C-SSRS B/S Life-1 Month-6 Months, версія v1.0 від 11 березня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні/Скринінгові дані_C-SSRS B/S Life-1 Month-6 Months, версія v1.0 від 16 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту_C-SSRS SLV, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту_C-SSRS SLV, версія v1.0 від 11 березня 2019 року, російською мовою; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (CGI-S)_CGI-S (Кау), версія v1.0 від 30 вересня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Impression- Severity, CGI-S), версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, російською мовою; Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Робочий зошит_BNSS Workbook, версія v2.0 від 10 жовтня 2019 року, українською мовою; Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Опитувальник_BNSS Workbook, версія v1.0 від 17 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса)_BARS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки акатизії Барнса_Barnes Akathisia Rating Scale_BARS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)_AIMS версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)_AIMS версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Оцінка практичних навиків та вмінь, розроблена Каліфорнійським університетом в Сан-Дієго UCSD – коротка версія (UPSA-B), Керівництво з проведення тестування та підрахунку результатів_UPSA-B Manual, версія V1 від 13 травня 2019 року, українською мовою; Методика оцінки навиків на основі виконання практичних завдань UCSD (Університет Каліфорнії, Сан-Дієго) – короткий варіант (UPSA-B), Керівництво по проведенню та обробці результатів_UPSA-B Manual, версія V1 від 23 травня 2019 року, російською мовою; Підручник Assessment of Cognition in Schizophrenia (Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії), версія 3.2, українською мовою; Керівництво Assessment of
--	---

	Cognition in Schizophrenia (Коротка оцінка когнітивних функцій пацієнтів з шизофренією), версія 3.2, російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування <table> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1</td><td>д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td></tr> <tr> <td>2</td><td>к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	2	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування						
1	д.м.н., проф. Венгер О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль						
2	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року						
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»						
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США						
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—						

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20 , від 17 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», АСР-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 1.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 1.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 6.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 26 лютого 2020 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормону росту, версія 1.0_ukr-UA від 05 жовтня 2018, українською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормону росту, версія 1.0_rus-UA від 22 жовтня 2018, російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробовування в Україні до 10 червня 2025 року.
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S
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
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 від 17 січня 2020 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до < 4 років з парціальними нападами», SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 від 17 січня 2020 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпеки Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 14 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Зразки зображень меню електронного пристрою для використання шкал та опитувальників: Опитувальник щодо якості життя при анкілозуючому спондиліті (ASQoL), версія 1.2 від 2019 року українською та російською мовами; Індекс здоров'я за шкалою Міжнародного товариства з оцінки анкілозуючого спондиліту (ASAS), версія 1 для України українською мовою; версія російською мовою; Батський індекс активності анкілозуючого спондоартрититу (BASDAI), версія для України 1.0 від 22 листопада 2013 року українською мовою; версія 1.0 для України від 09 січня 2017 року російською мовою; Батський індекс оцінки функціональних порушень при анкілозуючому спондилоартриті (BASFI), версія 1.2 для України від 01 вересня 2017 року українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, версія для України українською мовою, версія для України російською мовою; Шкала втоми (FACIT), варіант 4, версія від 07 липня 2012 року українською мовою; версія від 09 липня 2012 року російською мовою; Опитувальник для отримання даних про враження пацієнта (PEDQ), версії українською та російською мовами; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36v2), версія від 2011 року для України українською та російською мовами; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: аксіальний спондилоартрит (WPAI: Axial Spondyloarthritis), версія 2.2 для України українською мовою; версія 2.2 для України від 22 липня 2019 року російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом активності захворювання (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версія 1 для України від 22 серпня 2019 року українською мовою; версія 1 для України від 30 липня 2019 року російською мовою; Загальна оцінка болю пацієнтом (числова оцінювальна шкала), NRS (з минулого тижня), версія 1 для України від 09 грудня 2016 року українською мовою; версія 1 для України від 25 січня 2017 року російською мовою; Оцінка пацієнтом сукупного болю в спині (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версії українською та російською мовами; Оцінка пацієнтом нічного болю в спині (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версія 1 для України від 23 серпня 2019 року українською мовою; версія 1 для України від 30 липня 2019 року російською мовою. Залучення компаній, які здійснюватимуть імпорт та експорт досліджуваного лікарського засобу та супутніх матеріалів і лабораторних зразків: «SMO UK
---------------------------------	--

	Limited», що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «Фарм Експрес Логістика»; ТОВ «ІМП-Логістика Україна».
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р. з інкорпорованою Поправкою 1 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 90 до 155 скринованих пацієнтів (кількість пацієнтів збільшилась на 65 скринованих пацієнтів); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження	
	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Гуменчук І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Клінічний високоспеціалізований хірургічний центр з малоінвазивними технологіями, м. Вінниця
	2	лікар Маркевич Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №3, м. Львів
	Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні BPR-CS-009: матеріали для засліплення препарату; обладнання для моніторингу за температурою; піпетки для саплеру; обладнання медичного та немедичного призначення для проведення клінічного дослідження (включаючи, але не обмежуючись принтерами, морозильними камерами, центрифугами, лабораторними аналізаторами).	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаній Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., 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
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», СО41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN9924, Oral Semaglutide: Розділ 3.2.P Placebo, фінальна версія 3.0 від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 3.0 від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Семаглутид 3 мг, таблетки, Семаглутид 7 мг, таблетки, Семаглутид 14 мг, таблетки) з 24 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-6482, видання 4 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 лютого 2020 року, українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 лютого 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
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 № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника місця проведення випробовування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ	к.м.н.. Вишневська О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 10, фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations", фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials", фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 3, "Tables of adverse events from completed clinical trials", фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника місця проведення випробування <table border="1" data-bbox="663 670 1973 970"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 670 1317 710">БУЛО</th><th data-bbox="1326 670 1973 710">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 716 1317 970">д.м.н. проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ</td><td data-bbox="1326 716 1973 970">к.м.н. Вишневська О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н. проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ	к.м.н. Вишневська О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н. проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ	к.м.н. Вишневська О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.				
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»				
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)				

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та уточнення назви місця проведення випробовування	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ	к.м.н. Вишневська О.А. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , NN8640-4172, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
	2	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2), АСР-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	ACADIA Pharmaceuticals Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма атестації оцінки результатів за повідомленням пацієнтів, версія V1.0 UKR(uk) від 05 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 04 березня 2020 року; Форма атестації оцінки результатів за повідомленням пацієнтів, версія V1.0 UKR(ru) від 05 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 05 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом», VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Mycovia Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція з дозування, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво з дозування, версія 2.0 від 28 листопада 2019; Довідник про клінічне наукове дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво про клінічне дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Довідник візитів, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво по візитах, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Рекомендації щодо дій під час кожного візиту в межах дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Інструкція щодо дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво щодо дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози, 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 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 № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ITI-007, видання 13 від 23 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 09 березня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 28 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 06 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), ITI-007-402, версія 1.5 від 04 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), 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
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 31 до 50 осіб; продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Reistoun Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Reistoun Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату HLX02, версія 6.0 від 25 лютого 2020 року, дата випуску 26 лютого 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 26 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 06 березня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 26 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 06 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або важкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України, версія 9.0 від 28 січня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років для України, версія 5.0 від 28 січня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років для України, версія 8.0 від 03 лютого 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника TEV-50717, Деутетрабеназин (SD-809), версія 10 від 17 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», TV50717-CNS-30047, з поправкою 04 від 22 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РВ006-03-01, остаточна редакція 3.0 від 05 лютого 2020 р.; Синопис оновленого протоколу РВ006-03-01, остаточна редакція 3.0 від 05 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №4.0 для України від 13 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 лютого 2020 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція №2.0 для України від 13 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 лютого 2020 р.; Картка для пацієнта з інформацією щодо безпеки, редакція №2 від 16 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 21 січня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 січня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату РВ006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРС) (кодове позначення: Antelope)», РВ006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня «Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	3	д.м.н., проф. Знаменська Т.К. Клініка державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення постінтенсивного догляду, виходжування та реабілітації новонароджених (15 ліжок), м. Київ
	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження I фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», МК-7625А-036 , від 02 квітня 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 № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.04.2020 № 893

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 13 від 27 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 4.0 від 31 січня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 4.0 від 31 січня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», МК-7655А-020, з інкорпорованою поправкою 02 від 22 серпня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський