

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg verum capsule) від 14 квітня 2020 р.; Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу Плацебо до BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg placebo capsule) від 14 квітня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів BST204 100 мг або Плацебо, капсули з 34 до 39 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 29 січня 2020 року; Форма інформованої згоди пацієнта для України українською мовою, версія 3.1.0 від 29 січня 2020 року; Форма інформованої згоди пацієнта для України російською мовою, версія 3.1.0 від 29 січня 2020 року; Shionogi, лист від лікаря лікарю версія 1.0 від 23 грудня 2019 р., англійською мовою; Shionogi, лист від лікаря лікарю версія 1.0 від 23 грудня 2019 р., переклад українською мовою для України від 11 лютого 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Гундештайло Б.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ
	2	директор Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення терапії, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Сушко В.О. Клініка ДУ «Науковий центр радіаційної медицини НАМН України», відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології, м. Київ
	4	лікар Василенко К.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
	5	лікар Донець Д.Г. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
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 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Shionogi B.V., Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Дідушко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря до лікаря щодо набору учасників, версія 2.0 від 21 травня 2019 року, переклад українською мовою від 03 березня 2020 року; Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, або плацебо для блистеру, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, або плацебо для коробки, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази з оцінки препарату BBI-608, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», CanStem11P, версія з інкорпорованою поправкою 5, від 31 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Boston Biomedical, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 04.03.2020 р., версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 04.03.2020 р., версія 6.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. центром Усенко Г.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (Ібрутиніб)», PCI-32765CAN3001, з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	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 Дос'є 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) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)), капсули та Kliovance ((1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетистерону ацетату)), капсули з 12 місяців до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ 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. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 75 до 95 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея
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
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника TMC114 (darunavir) – TMC114/JNJ-48763364 (darunavir/cobicistat) PREZISTA-REZOLSTA/PREZCOBIX видання 18 від 10.02.2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	гол. лікар Матковський І.А. Комунальний заклад «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом», амбулаторно-поліклінічне відділення, Вінницька обл., Вінницький район, селище Березина	директор Матковський І.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний Центр профілактики та боротьби зі СНІДом Вінницької обласної Ради», амбулаторно-поліклінічне відділення, Вінницька обл., Вінницький район, селище Березина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжений доступ до дарунавіру/рітонавіру (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», TMC114IFD3001, з поправкою GEN-2, версія 3.0 від 20.06.2019 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	Янссен Сайенсз Айленд ЮСі, Ірландія	
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
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна написання концентрації досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння:	
	Було	Стало
	Концентрація (числове значення): 50, одиниця концентрації: мг/мл, міліграм/мілілітр	Концентрація (числове значення): 40, одиниця концентрації: мг/0,8 мл, міліграм/ 0,8 мілілітра; Концентрація (числове значення): 50, одиниця концентрації: мг/мл, міліграм/мілілітр
	Було	Стало
	Концентрація (числове значення): 100, одиниця концентрації: мг/мл, міліграм/мілілітр	Концентрація (числове значення): 40, одиниця концентрації: мг/0,4 мл, міліграм/0,4 мілілітра; (Концентрація (числове значення): 100, одиниця концентрації: мг/мл, міліграм/мілілітр)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», B5381012, остаточна версія протоколу від 28 червня 2019 р.	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат крем HE1 з трифаротеном (CD5789), версія 1.0 від 28 лютого 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Maune Pharma LLC, 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
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва препарату порівняння Еноксапарин натрію, багатодозовий флакон, 1000 мг/10 мл Daiichi Sankyo Europe GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату омекамтив мекарбіл (AMG 423), видання 15.1 від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 423 (секції: 2.1.S Субстанція, 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб, 2.1.P Досліджуваний лікарський засіб – Плацебо, 2.1.A Додатки, 2.1.A Додатки плацебо), версія C2019-0068 від 03 грудня 2019 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці маркування досліджуваного лікарського засобу Omecamtiv Mecarbil / AMG 423 та відповідного плацебо Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; залучення додаткових виробничих дільниць маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Omecamtiv Mecarbil / AMG 423 та відповідного плацебо Amgen Europe B.V., Нідерланди
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 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. Ляковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 08 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 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 ублігуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 08 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 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 ублігуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 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 № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява батьків учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція 1.0 для України від 08 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 1 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК» [Aptevo BioTherapeutics, LLC.], 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
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за проведення клінічного випробування в Україні за протоколом OBI-822-011 з компанії Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» на компанію ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
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 дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», OBI-822-011, версія 4.0 від 12 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
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
15.05.2020 № 1142

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол WA21493/ACT4422g, версія J від 09 лютого 2020 року; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V13.0 UKR(uk)1.0 від 17 січня 2020 року, переклад українською мовою від 31 січня 2020 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V13.0 UKR(ru)1.0 від 17 січня 2020 року, переклад російською мовою від 30 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», WA21493/ACT4422g, версія I від 15 серпня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певного місця проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380001: Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси, адреса: вул. Менделєєва, 7, м. Черкаси, 18009, Україна, – версія 5.1 від 14 листопада 2019 року (українською та російською мовами); Зміна назви місця проведення випробування: <table border="1"> <tr> <th data-bbox="663 596 1335 643">Було</th><th data-bbox="1341 596 2020 643">Стало</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 647 1335 888">лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td><td data-bbox="1341 647 2020 888">лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси</td></tr> </table>	Було	Стало	лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
Було	Стало				
лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 6 від 26 червня 2019 року				
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»				
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви затверджених місць проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М. М. Бережницького, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків

	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. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ</td></tr> <tr> <td>2</td><td>лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг</td></tr> <tr> <td>3</td><td>к.м.н. Гармійш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</td></tr> <tr> <td>4</td><td>лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td>5</td><td>д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ	2	лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг	3	к.м.н. Гармійш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	4	лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	5	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1	д.м.н. Григор'єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ												
2	лікар Гетманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, ревматологічне відділення, м. Кривий Ріг												
3	к.м.н. Гармійш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ												
4	лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса												
5	д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя												
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018												
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін'єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», FM-ENRT-17, № 3 від 20.05.2019 р.												
Заявник, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна												
Спонсор, країна	Акціонерне товариство «Фармак», Україна												

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський