

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Занубрутініб (BGB-3111), версія 7.0 від 31 січня 2020 р., англійською мовою; Оновлено досьє досліджуваного препарату Занубрутініб (IMPD), версія 4.0 від 24 січня 2020 р. англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Занубрутініб, капсули по 80 мг з 24 місяців до 36 місяців; 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	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутінібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.05 від 27 березня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, російською мовою, версія МК-3475-671.05 від 27 березня 2020 року; Оновлені зразки маркування досліджуваного лікарського засобу МК-3475: - МК-3475 Vial, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; -МК-3475 Kit, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Оновлені зразки маркування лікарського засобу, що використовуються як базова терапія: Pemetrexed Vial, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Pemetrexed Kit, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine Vial, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Gemcitabine Kit, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Cisplatin Vial, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Cisplatin Kit, версія 2.0 від 15 січня 2020 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIB (T3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», МК-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 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. Ляковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M15-555 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8 та 9 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4 та 5 від 13 грудня 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 09 червня 2020 року до 29 липня 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг, українською мовою; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 20 лютого 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017 року.
Заявник, країна	«E66Bi Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 02 червня 2020 року до 04 серпня 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг, українською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Метотрексат 2,5 мг (100 таблеток, первинне пакування; 100 таблеток, вторинне пакування; 28 таблеток, первинне пакування; 28 таблеток, вторинне пакування), українською мовою; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 10 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату та інструкції для пацієнта, метотрексат (MTX) таблетки, Період 2, версія 1 для України від 02 березня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 02, версія 1 від 19 лютого 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, з внесеною поправкою 1, версія 1 від 20 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441), версія 10 від січня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 06 березня 2020 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, фінальна версія 2 від 31 липня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія	
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів
	2	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Базилевич А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів
	2	д.м.н., проф. Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення процесів старіння і профілактики метаболічно-асоційованих захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків
	3	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	4	д.м.н., проф. Єна Л.М. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної та епідеміологічної кардіології, м. Київ
	5	к.м.н., зав. від. Вербовська О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ
	6	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласна консультативна поліклініка, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль
	7	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет

		імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
	8	д.м.н., проф. Распутіна Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
	9	к.м.н. Голобородько Б.І. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
	10	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове, дослідження ефективності та безпеки комбінації фіксованих доз аторвастатину/периндоприлу S05167 у дорослих пацієнтів з артеріальною гіпертензією і дисліпідемією, 8 тижнів, фаза 3, в паралельних групах, з активним контролем», CL3-05167-005, версія 1.1 від 09 квітня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Les Laboratoires Servier / Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.), Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811), МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 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 № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

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. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	3	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
	4	к.м.н. Кравченко С.П. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», м. Полтава
	5	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
	6	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	7	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка

	сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-P13 3.7, версія 2.0 від 08 січня 2020 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія 13 від 31 січня 2020; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 4.0 для України українською, російською та англійською мовами від 13 березня 2020 року на основі Мастер версії номер 6 від 06 березня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-867, версія 02 від 19 березня 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-867, версія 02 від 19 березня 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК3475 867_01_Картка для лікаря, що направляє пацієнта_Україна_19 вересня 2019 р., українською та російською мовами; МК3475 867_01_Картка для лікаря_Україна_19 вересня 2019 р., українською та російською мовами; МК3475_867_01_Інформаційна листівка для медичних працівників_19 вересня 2019 р., українською та російською мовами; МК3475-867_01_Брошура для пацієнта_українською_для_України_19 вересня 2019 р.; МК3475-867_01_Брошура для пацієнта_російською мовою_для_України_19 вересня 2019 р.; МК3475-867_01_Посібник щодо візитів дослідження для пацієнта_українською та російською мовою_Україна_19 вересня 2019 р.; МК3475-867_00_Постер_українською та російською мовою_для_України_20 грудня 2018 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 855 2022 1066"> <tr> <th data-bbox="660 855 748 954">№ п/п</th><th data-bbox="748 855 2022 954">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 954 748 1066">1</td><td data-bbox="748 954 2022 1066">зав. відділенням Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Кисво-Святошинський р-н, Київська обл.</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	зав. відділенням Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Кисво-Святошинський р-н, Київська обл.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	зав. відділенням Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Кисво-Святошинський р-н, Київська обл.				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 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
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Вазозан П (Холестирамін), гранули для приготування пероральної суспензії по 4 г (саше із разовою дозою, містить гранули по 5,4 г, що відповідає 4 г Холестираміну); «Agraria Pharma GmbH», Німеччина; Зразок етикетки для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Вазозан П (Холестирамін), гранули для приготування пероральної суспензії у саше по 4 г (саше із разовою дозою, містить гранули по 5,4 г, що відповідає 4 г Холестираміну), остаточна редакція 2.0 для України від 11 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 березня 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 року.
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. Ляковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Вазозан П (Холестирамін), гранули для приготування пероральної суспензії по 4 г (саше із разовою дозою, містить гранули по 5,4 г, що відповідає 4 г Холестираміну); «Agraria Pharma GmbH», Німеччина; Зразок етикетки для лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Вазозан П (Холестирамін), гранули для приготування пероральної суспензії у саше по 4 г (саше із разовою дозою, містить гранули по 5,4 г, що відповідає 4 г Холестираміну), остаточна редакція 2.0 для України від 11 березня 2020 року, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 березня 2020 року.
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 4.0 від 17 січня 2020 року.
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. Ляковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна», яка буде виконувати функції пов'язані з проведенням моніторингу даного клінічного випробування в Україні; Уточнення назви спонсора дослідження - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3)», BPI-2358-103, поправка протоколу 10.0 від 18 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «САНАКЛІС», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	д.м.н., проф. Сміян С.І. «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
	д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстренної	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна

	медичної допомоги та медицини катастроф», поліклінічне відділення, м. Харків	лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
	к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький	к.м.н. Урсол Н.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення, м. Хмельницький
	Турияниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород	Турияниця С.Р. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNT01959PSA3002, з поправкою 2 від 22.01.2020 року.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3, ред. 8 від 6 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3, ред. 8 від 12 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3, ред. 8 від 12 березня 2020 р., російською мовою; Уточнення назви спонсора дослідження - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», BPI-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «СанаКліс», Україна
Спонсор, країна	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
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
26.05.2020 № 1246

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 назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Чорна Н.В. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, ендокринологічне відділення з школою самоконтролю, м. Івано-Франківськ	лікар Чорна Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ендокринологічне відділення з школою самоконтролю, м. Івано-Франківськ
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 5.0 від 11 листопада 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 № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника Тілдракізумаб (МК-3222), версія 10 від 27 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, основна майстер-версія від 3 лютого 2020 р., Україна, версія 3.0 від 13 лютого 2020 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу, CLR_18_07, фінальна версія 1.0 від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для пацієнтів. Преднізолон 1 мг JENAPHARM®, таблетки; українською та російською мовами; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для пацієнтів. Преднізолон 5 мг JENAPHARM®, таблетки; українською та російською мовами; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для пацієнтів. Преднізолон 10 мг JENAPHARM®, таблетки; українською та російською мовами; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Інформація для пацієнтів. Преднізолон 20 мг JENAPHARM®, таблетки; українською та російською мовами; Контент програми My Clinical Study Buddy®, PRN1008-012_Ukraine_Ukrainian_MCSB Patient Facing App Copy_V1.0_20191001, українською мовою; Контент програми My Clinical Study Buddy®, PRN1008-012_Ukraine_Russian_MCSB Patient Facing App Copy_V1.0_20191001, російською мовою; Відео з подякою для пацієнтів за участь у клінічному випробуванні; Графік візитів та досліджень PRN1008-012_Ukraine_Ukrainian_Visit Schedule and Assessments_V1.0_20191001, українською мовою; Графік візитів та досліджень PRN1008-012_Ukraine_Russian_Visit Schedule and Assessments_V1.0_20191001, російською мовою; My Clinical Study Buddy® Інструкції для учасників із завантаження та входу в MCSB, PRN1008-012_Ukraine_Russian_MCSB Patient Download and Login_V1.0_20191001, російською мовою; My Clinical Study Buddy® Інструкції для учасників із завантаження та входу в MCSB, PRN100812_Ukraine_Ukrainian_MCSB Patient Download and Login_V1.0_20191001, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 1077 1337 1114">БУЛО</th><th data-bbox="1337 1077 2018 1114">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 1114 1337 1377"> лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ </td><td data-bbox="1337 1114 2018 1377"> лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ </td></tr> </tbody> </table> Опціональне використання програми My Clinical Study Buddy® та /чи веб-сайту для настільних систем_PRN1008-012_Ukraine_Ukrainian_Patient App Opt In Form_V1.0_20191001, українською	БУЛО	СТАЛО	лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Литвиненко Б.В. Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ				

	мовою; Опціональне використання програми My Clinical Study Buddy® та /чи веб-сайту для настільних систем PRN1008-012_Ukraine_Russian_Patient App Opt In Form_V1.0_20191001, російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», PRN1008-012, версія 4.0 від 29 серпня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США	
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для іпатасертібуну (RO5532961), версія 11 від вересня 2019 р.; Оновлена форма інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 17 березня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 9 від 13 грудня 2019 р.; Оновлена форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 17 березня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 4 від 13 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», СО40016, версія 9 (Когорта С) 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 № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), інфарктне відділення №1, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Батушкін В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з ліжками для хворих на інфаркт міокарду з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	4	д.м.н. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
	5	лікар Переш Л. А. Лікувально-діагностичний центр «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ» товариства з обмеженою відповідальністю «ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Київ
	6	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої

		медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
	7	лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ
	8	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, з внесеною поправкою 1, версія 1 від 20 травня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)	
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Посібник користувача з інструкціями для пацієнта, версія 3.0 від 20 березня 2020р., українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 20 березня 2020 року; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 20 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №03, версія 1 від 12 грудня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 16 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №1 від 12 лютого 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 16 грудня 2019 року англійською мовою), англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 03 від 01 квітня 2020 року для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 03 від 01 квітня 2020 року для України, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811), МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 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 № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 04 від 27 березня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, версія 04 від 27 березня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіональному розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», МК-3475-689, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 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

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб, видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 26 березня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 26 березня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; МК-7339-007_Плакат_українською мовою_Україна_в.1.0_29 серпня 2019 року; МК-7339-007_Плакат_російською мовою_Україна_в.1.0_29 серпня 2019 року; Сумки для транспортування препарату; Залучення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Кречковський О.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ
	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький	лікар Іскімжи Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 07 від 30 березня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 07 від 30 березня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномною шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 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 № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 03 від 25 березня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-007/E7080-G000-314, версія 03 від 25 березня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації пембролізумабу (МК-3475) з або без ленватиніба (E7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», МК-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«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 № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Uptravi® (селексипаг)], версія 15 від 27 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
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
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Ярешко В.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №3» Запорізької міської ради, 1 хірургічне відділення, ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 4.2-EU від 22 серпня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України українською мовою, версія 04 від 25 березня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-937, для України російською мовою, версія 04 від 25 березня 2020 року; МК-3475-937_00_Папка з карманом для документів, англійською мовою від 16 листопада 2018 року (МК-3475-937_00_Pocket Folder_English_ExUS_16-Nov-2018; МК-3475-937_Листівка для працівників охорони здоров'я, для України українською мовою, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року; МК-3475-937_Листівка для працівників охорони здоров'я, для України російською мовою, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року; МК-3475-937_01_Кишенькова картка хірурга, для України українською мовою, від 22 листопада 2019 року; МК-3475-937_01_Кишенькова картка хірурга, для України російською мовою, від 22 листопада 2019 року; Зміна місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 817 1339 863">Було</th><th data-bbox="1339 817 2020 863">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 863 1339 1125">лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ</td><td data-bbox="1339 863 2020 1125">лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ	лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
Було	Стало				
лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ	лікар Зубков О.О. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад'ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937), МК-3475-937, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 серпня 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 № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-042, для України українською мовою, версія 11.0 від 08 квітня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-042, для України російською мовою, версія 11.0 від 08 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немієлобластичним раком легень для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042), МК-3475-042, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 2018 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

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Епакадостат, видання 11 від 10 грудня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Епакадостат, видання 12 від 12 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-654, для України українською мовою, версія 07 від 09 квітня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-654, для України російською мовою, версія 07 від 09 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», МК-3475-654/ INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Епакадостат, видання 12 від 12 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-672, для України українською мовою, версія 06 від 06 квітня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, МК-3475-672, для України російською мовою, версія 06 від 06 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з епакадостатом (Epacadostat -INCB024360) або плацебо у пацієнтів з уротеліальною карциномою, які не підлягають лікуванню цисплатином (KEYNOTE-672/ESHO-307), МК-3475-672/INCB024360-307, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 13 червня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, V1.2UKR(uk)1.0 від 27 березня 2020 року, переклад українською мовою від 06 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, V1.2UKR(ru)1.0 від 27 березня 2020 року, переклад російською мовою від 06 квітня 2020 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 07 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 15 квітня 2020 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 07 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 15 квітня 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 ІТІ-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)», ІТІ-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. Ляковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірнього до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія 03 від 30 березня 2020 року українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43, версія 03 від 30 березня 2020 року російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», МК-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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 № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ADXS11-001, версія 17.0 від 08 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 702 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження 3-ї фази препарату ADXS11-001 після хіміопроменевої терапії в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з високим рівнем ризику місцевопоширеного раку шийки матки: AIM2CERV, ADXS001-02, версія 4.1 від 19 лютого 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Адваксіс, Інк. США (Advaxis, Inc.)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 13 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.05.2020 № 1246

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок опитувальника «Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS)», версія від 14 січня 2009 року, українською мовою; Зразок опитувальника «Шкала оцінки тяжкості суїцида Колумбійського університету (C-SSRS)», версія від 14 січня 2009 року, російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
	2	лікар Новаковська О.Е. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ загальної терапії Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця
	3	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків
	4	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)., ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 року.	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	

Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату SYD985, редакція 9.0 від 12 лютого 2020 року; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні SYD985.003: Лабораторні набори для пакування та транспортування біологічних зразків (Sample Shipping kit). Виробник / постачальник: TARGOS Molecular Pathology GmbH, Німеччина; Лабораторні набори для пакування та транспортування зразків пухлини (Tumour tissue kit); Лабораторні набори для пакування та транспортування зразків крові (Blood sample kit); Виробник / постачальник: Tempus Labs, Inc., США; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
	2	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», Медичний центр, м. Київ
	3	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя
	4	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
	5	д.м.н., проф. Сухіна О.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
	6	лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення,

	м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сінтон Біофармасьютікалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський