

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 15 від 27 січня 2020 року, англійською мовою; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Оновлений розділ досьє 2.6.6. досліджуваного лікарського засобу V114, «Короткий опис токсикологічних даних», «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05CWQ3 (P08216) від 10 грудня 2019 року, англійською мовою; Зміна назви ДЛЗ PR1: оновлено непатентовану назву ДЛЗ PR1: пневмококова 15-ти валентна кон'югована вакцина на пневмококова 15-ти валентна кон'югована вакцина [CRM197 Протеїн] адсорбована; V114-030_Physician Referral Letter_V1.0_Ukrainian-UA, лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030_Physician Referral Letter_V1.0_Russian-UA, лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів, версія 1.0 для України, російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="663 1153 2018 1342"> <tr> <th data-bbox="663 1153 745 1225">№ п/п</th><th data-bbox="745 1153 2018 1225">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 1225 745 1342">1.</td><td data-bbox="745 1225 2018 1342">головний лікар Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	головний лікар Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	головний лікар Єсипенко С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса				

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуочим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 від 02 березня 2020 року, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 від 20 лютого 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць тестування ДЛЗ AGEN1884 та ДЛЗ AGEN2034 AGC Biologics, United States; Catalent Pharma Solutions, United States
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Тофацитиніб, CP-690, 550-10 від 18 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», A3921165, з інкорпорованою поправкою 2 від 16 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу для СТ-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 5.0 від 28 лютого 2020р. англійською мовою; Подовження терміну придатності для СТ-P16 (Bevacizumab) до 30 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу дослідження WIL-31, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України); Оновлена версія Брошури дослідника, версія 18 від 18 лютого 2020 року препарату ВІЛАТЕ, порошок для розчину для ін'єкцій 500 МО та 1000 МО у флаконі; WIL-31 Щоденник пацієнта українською та російською мовами Ред. 3.0 від 26.02.2020 р.; Графічна шкала оцінки величини менструальної крововтрати. Інструкція для пацієнток версія українською та російською мовами 2.0 від 26.02.2020 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 6 до 15 осіб; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – додаток для генетичного тестування, Версія для України 04.01, від 11 травня 2020 року українською та російською мовами; Оновлені: Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 04.01, від 11 травня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди (для дітей 6 -14 років), Версія для України 04.00 від 5 березня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для молодих людей 14 -17 років, Версія для України 04.00, від 10 березня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», WIL-31, версія 04 (тільки для України) від 23 серпня 2019
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 3.0 від 03 грудня 2019 року. Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 3.0 від 03 грудня 2019 року. Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу No. BAY 86-5321, 0.1 мл 40 мг/мл, розчин для ін'єкцій
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року; Дослідження 20275 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження, версії 2.0 від 10 грудня 2019 року.; Дослідження 20275 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження, версії 2.0 від 10 грудня 2019 року.; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 2.0 від 22 листопада 2019 р; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 2.0 від 22 листопада 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAY 86-5321 / 20275, версія 1.0 від 22 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м.Полтава
	2	к.м.н. Катеренчук В.І. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава
	3	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
	4	д.м.н., проф Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків
	5	к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна», що буде виконувати функції, пов'язані з моніторингом відповідно до доручення, виданого спонсором
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 (Протектив 1)», BPI-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 р.
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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 7.0 від 06 березня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок, BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 7.0 від 06 березня 2020
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», ВАУ 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 березня 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим непластоклітинним недрібноклітинним раком легенів, FKB238-002, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Центус Біотерапьютікс Лімітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інструкції з використання дорожнього контейнера для попередньо наповнених шприців, версія 1.1 від 18 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «Дякуємо» (Thank-you Card), версія 1.0 від 12 грудня 2019 року, для України, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекінумаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком”, CNTO1275SLE3001, версія від 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 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 № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 700 від 24.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», RI-01-006, версія 3.0 від 04 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторіз С.А., Швейцарія
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Додаток 1 від 24 січня 2020 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, видання 3 від 24 липня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року (заявлена з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 19 від лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018, № 1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», MO29406, версія 2.2 від 06 грудня 2018 р.; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози, WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 13 лютого 2020р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження	
	БУЛО	СТАЛО
	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієнок в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію»	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію»
Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 5 від 17 лютого 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №3 від 4 березня 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 17 лютого 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №1 від 4 березня 2020 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р.) англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №1 від 4 березня 2020 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р.) російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 13 березня 2020 року; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 13 березня 2020 року; Рекомендації з транспортування та зберігання досліджуваного лікарського препарату (ДЛП), версія 2, українською та російською мовами; Лист – подяка, англійською, українською та російською мовами; Постер, версія 1 від 28 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Лист-запрошення для лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 1 від 5 березня 2020 року, українською та російською мовами;		

	Брошура учасника дослідження АСТ16105, РА2 версія 1 від 13 березня 2020 р., українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієнок в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», АСТ16105, протокол 01, версія 1 від 08 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською 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	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Alvotech Swiss AG, Switzerland	
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196), видання 9.0 від 19 лютого 2020 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол СТ-P13 3.8, для України, версія 2.0 від 03 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол СТ-P13 3.8, для України, версія 2.0 від 03 січня 2020 року, українською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні СТ-P13 3.8, версія 2.0 від 5 березня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні СТ-P13 3.8, версія 2.0 від 5 березня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-P13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, 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 № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів та лікарів: Брошура для пацієнта MK7264-043_Patient Brochure_V3_Ukrainian-UA, для України, версія 3, українською мовою; Брошура для пацієнта MK7264-043_Patient Brochure_V3_Russian-UA, для України, версія 3, російською мовою; Листівка для пацієнта MK7264-043_Patient Flyer_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Листівка для пацієнта MK7264-043_Patient Flyer_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Лист для пацієнта MK7264-043_Patient Letter_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Лист для пацієнта MK7264-043_Patient Letter_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Візитівка MK7264-043_Badge_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Візитівка MK7264-043_Badge_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-043_HCP Fact Sheet_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-043_HCP Fact Sheet_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Довідкова картка дослідження MK7264-043_Study Reference Card_V1_Ukrainian-UA, для України, версія 1, українською мовою; Довідкова картка дослідження MK7264-043_Study Reference Card_V1_Russian-UA, для України, версія 1, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», МК-7264-043, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 2020 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 12 до 15 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», SB12-3003, версія 4.0 від 29 листопада 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому до учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 14 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 квітня 2020 року; План дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 16 квітня 2020 року плану дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року; Протокол плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року протоколу плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: МК7902-012 (E7080-G000-318) остаточна версія 2 від 05 лютого 2020 року, для України українською мовою; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: МК7902-012 (E7080-G000-318) остаточна версія 2 від 05 лютого 2020 року, для України російською мовою; МК7902-012 (E7080-G000-318) Щоденник реєстрації артеріального тиску пацієнта, остаточна версія 4 від 19 листопада 2019 року, для України українською мовою; МК7902-012 (E7080-G000-318) Щоденник реєстрації артеріального тиску пацієнта, остаточна версія 4 від 19 листопада 2019 року, для України російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ</td><td>лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
БУЛО	СТАЛО				
лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 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 № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому до учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 14 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 квітня 2020 року; План дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 16 квітня 2020 року плану дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року; Протокол плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року протоколу плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року
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 № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	МК8835-059_Твій Путівник у дослідженні_в.1.0 для України українською мовою; МК8835-059_Твій Путівник у дослідженні_в.1.0 для України російською мовою; МК8835-059_Керівництво з процедур візитів_в.1.0_для України_українською мовою; МК8835-059_Керівництво з процедур візитів_в.1.0_для України_російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, від 01 квітня 2019 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«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 № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"ДжіУан Терап'ютикс, Інк." (G1 Therapeutics Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 квітня 2020 р.; Заява батьків учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β -1a для внутрішньом'язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"Новартіс Фарма Сервісез АГ", Швейцарія
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява учасниці дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 23 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», PR-30-5017-C, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	"ТЕСАРО Інкорпорейтед", США
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного 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, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 3.0 від 02 грудня 2019 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 18 від 29 січня 2020 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 4.0 від 04 лютого 2020 року англійською, українською та російською мовами; 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	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 21.01.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 16 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 24.02.2020, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 24.02.2020, 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
Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26.12.2023 р.		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження РСҮС-1143-СА з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 13 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 20 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 20 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 26 лютого 2020 року; Щоденник пацієнта_остаточна версія 4_3 грудня 2019 року_UKR(uk), українською мовою; Щоденник пацієнта_остаточний варіант, версія 4_3 грудня 2019 року_UKR(ru), російською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 16 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 16 січня 2020 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 16 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 16 січня 2020 року, російською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 лютого 2020 року, російською мовою; Супровідний лист лікаря, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікарю з проханням про направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 лютого 2020 року, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта-TN_B1.0 від 3 грудня 2019 року_UKR(uk), українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта-TN_V1.0 від 3 грудня 2019 року_UKR(ru), російською мовою; Щоденник пацієнта_TN_остаточна версія 1 від 3 грудня 2019 року_UKR(uk), українською мовою; Щоденник пацієнта_TN_остаточний варіант, версія 1 від 3 грудня 2019 року_UKR(ru), російською мовою; Привітальний лист досліднику, версія [V02 Global(en)] від 16 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс або відповідного плацебо, таблетки вкриті оболонкою в блістерній упаковці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс або відповідного плацебо, таблетки вкриті
---------------------------------	---

	оболонкою у пляшечці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, таблетки, для блістеру, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули по 140 мг, для пляшечки, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістерній упаковці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, у пляшечці, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ), РСҮС-1143-СА, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Pharmascylics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника, Tazemetostat (EPZ-6438 or E7438), версія 10 від 27 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="663 783 1998 1043"> <tr> <th data-bbox="663 783 1339 820">БУЛО</th><th data-bbox="1339 783 1998 820">СТАЛО</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 820 1339 1043">д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків</td><td data-bbox="1339 820 1998 1043">д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків</td></tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», EZH-501, поправка 3.0 від 28 вересня 2018				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	Епізім, Інк., США (Epizyme, 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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 14 лютого 2020 року. Оновлена Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 березня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження ВО39633, версія 7; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 14 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1804 від 15.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», ВО39633, версія 6 від 02 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні 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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 31 січня 2020 р. Оновлена Форма інформованої згоди для України українською та російською мовами від 03 квітня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 11 від 31 січня 2020 р. Оновлена коротка характеристика (SmPC) для наб-паклітакселу (Абраксан) від 16.05.2019
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», WO29522, версія 8 від 28 вересня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 14 січня 2020 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 10 від 10 жовтня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу плацебо до TSR-042 (розчин глюкози 5%), розчин для інфузій, 50 мг/мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 13 лютого 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 4.0 від 13 лютого 2020 року українською та російською мовами; Буклет результатів, повідомлених пацієнтом (Результати, повідомлені пацієнтом (РПП); Інструкції для пацієнта із заповнення Буклета результатів, повідомлених пацієнтом (РПП)), версія 1.0 від 25 лютого 2020 року українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L), версія від 2010 року українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-OV28, версія від 1997 року українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3.0 від 1995 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 14 листопада 2025 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 5.0 від 17 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати	—

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р. Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2020 р. Інформація для пацієнтки та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 01 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 квітня 2020 р.
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 пацієнток 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 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Сінтон Біофармасьютикалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди
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
01.06.2020 № 1280

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 11.0 від 03 квітня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 11.0 від 03 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», МК-3475-204, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 листопада 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року; Оновлена брошура дослідника на препарат VNRX-5133 (Taniborbactam), версія 5.0 від 13 грудня 2019 року англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, Цефепім, препарату порівняння Меропенем та плацебо, версія 2.0 від грудня 2019 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, порошок для розчину для інфузій по 0,5 г для внутрішньовенного введення до 24 місяців; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року. Перекладено на українську мову для України 13 січня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року. Перекладено на російську мову для України 13 січня 2020 року; 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	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», VNRX-5133-201, з поправкою 1, версія 2.0 від 30 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
Супутні матеріали /препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський