

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Consent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Consent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Consent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Consent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Consent); Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Consent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Consent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов'язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Consent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов'язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов'язкове
---------------------------------	---

майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2019 року; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відео, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2019 року; Інструкція для персоналу дослідницького центру щодо роботи з Інформаційним листком та формою інформованої згоди у системі Secure Consent_Pocket Guide, версія 5.0, англійською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
2.	к.м.н Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
3.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
4.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
5.	зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
6.	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

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпеки перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський