

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 7 від 10 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 7 від 10 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 7 від 10 березня 2020 р., російською мовою; 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:	
	Було	Стало
	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БйондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), США	BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілгратимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», ВРІ-2358-106, поправка протоколу 10 від 20 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 № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення лікарських засобів (вакцин), які не є досліджуваними лікарськими засобами, для використання у даному клінічному випробуванні, а саме: Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 0,5 мл, кон'югована вакцина проти Haemophilus b (Виробники: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. /ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс С.А., Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон'югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; GlaxoSmithKline Biologicals SA, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Бексеро, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи В (рекомбінантна, компонентна, адсорбована) (Виробники: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Італія; Parexel International GmbH, Німеччина); Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна (Виробники: Merck Sharp&Dohme BV, Нідерланди; Parexel International GmbH, Німеччина); Превенар 13, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована) (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарських засобів (вакцин): Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 0,5 мл, кон'югована вакцина проти Haemophilus b; Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон'югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп А, С, W-135 та Y; Бексеро, суспензія для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи В; Пневмовакс 23, розчин для ін'єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна; Превенар 13, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна, адсорбована); Спрощені дос'є лікарських засобів (вакцин): Спрощене дос'є для вакцини Хіберикс (Hiberix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0003; Спрощене дос'є для вакцини Німенрикс (Nimenrix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0003; Спрощене дос'є для вакцини Бексеро (Bexsero), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0003; Спрощене дос'є для вакцини Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0003; Спрощене дос'є для вакцини Превенар 13 (Prevenar 13), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування
---------------------------------	--

	TP0003
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TP0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	ЮСїБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Axitinib (AG-013736)), версія 8.0 від лютого 2020 року; Коротка характеристика лікарського засобу Nexavar (Sorafenib), версія для Європейського Союзу від листопада 2019 року; Додаток II від 16 квітня 2020 року (версія 1.0) до Форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія для України від 17 лютого 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«AG-013736 (Акситиніб) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», A4061051, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Pfizer Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BAY 1002670 / 15790, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 17 лютого 2020 р.; 115790_Оновлена інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди _версія 5.0 від 04 березня 2020 р. для України на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди _версія 6.0 від 17 лютого 2020 р., українською і російською мовами; 15790_Поправка 1.0 від 12 лютого 2020 р. до Брошури дослідника, версія 11.0 від 13 вересня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнток з фіброміомою матки», BAY1002670/15790, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 20 листопада 2019 р.
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 № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика лікарського засобу меропенем (Meropen IV), порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г, від серпня 2019 р.; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу метронідазол (Metronidazole 500 mg/ 100 ml Intravenous Infusion), від листопада 2017 року; Коротка характеристика лікарського засобу коломіцин (колістиметат натрію), 2 мільйони Міжнародних Одиниць (Colomycin (Colistimethate Sodium) 2 MIU), порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій, від 22 липня 2019 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», версія 4.0 від 14 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 58 до 180 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 січня 2022 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленням центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», C3601002, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Plinabulin Injection (BPI-2358), версія 4.0 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плінабулін строком до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017, № 1808 від 04.10.2018, № 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілгратимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2)», BPI-2358-106, поправка протоколу 10 від 20 грудня 2019 р.; «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 р.; «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілгратимом 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 № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

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-7339-009, версія 01 від 27 березня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7339-009, версія 01 від 27 березня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 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. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство "Одеська обласна дитяча клінічна лікарня" Одеської обласної ради, відділення пульмонології з алерго-імунологічними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса
	2	д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна дитяча лікарня №16" Харківської міської ради, пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
	3	д.м.н. проф. Крючко Т.О. Комунальне підприємство "Полтавська обласна дитяча клінічна лікарня Полтавської обласної ради", педіатричне відділення №2, Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №2, м. Полтава
	4	д.м.н., проф. Яблонь О.С. Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради", поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця
	5	д.м.н. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», соматичне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії медичного інституту, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 23 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 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 № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів та лікарів: 1. Брошура для пацієнта MK7264-042_Patient Brochure_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; 2. Брошура для пацієнта MK7264-042_Patient Brochure_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; 3. Листівка для пацієнта MK7264-042_Patient Flyer_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; 4. Листівка для пацієнта MK7264-042_Patient Flyer_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; 5. Лист для пацієнта MK7264-042_Patient Letter_V1_Ukrainian-UA, для України, версія 1, українською мовою; 6. Лист для пацієнта MK7264-042_Patient Letter_V1_Russian-UA, для України, версія 1, російською мовою; 7. Розклад процедур дослідження MK7264-042_Schedule of Activities_V3_Ukrainian-UA, для України, версія 3, українською мовою; 8. Розклад процедур дослідження MK7264-042_Schedule of Activities_V3_Russian-UA, для України, версія 3, російською мовою; 9. Основні процедури скринінгу MK7264-042_Screening Procedures Card_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; 10. Основні процедури скринінгу MK7264-042_Screening Procedures Card_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; 11. Візитівка MK7264-042_Badge_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; 12. Візитівка MK7264-042_Badge_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; 13. Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-042_HCP Fact Sheet_V2_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; 14. Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-042_HCP Fact Sheet_V2_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 568 від 27.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 02 від 19 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Binimetinib), видання 17 від 04 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист-роз'яснення до протоколу клінічного випробування МК-7339-007, від 27 березня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
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 № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 24 квітня 2020 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426), МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 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 № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. від. Левченко А.П. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків	лікар Хорошун Д.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1403 від 14.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019 р.	
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 № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-905, для України, версія 02 від 28 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-905, для України, версія 02 від 28 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905), МК-3475-905, від 04 березня 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. Ляковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-866, для України, версія 02 від 28 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-866, для України, версія 02 від 28 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», МК-3475-866, від 07 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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 4.0 від 23.03.2020 англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу HD204, версія 2.0 від 30.03.2020р; Залучення нової виробничої ділянки: Laboratorio Reig Jofre, S.A., Spain
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 еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним непластоклітинним недрібноклітинним раком легень», SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України українською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України російською мовою від 22 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату UKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов'язковим відкритим продовженням дослідження», UKP3089C017, Поправка 3 від 17 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (обов'язок повідомляти про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та подання необхідних звітів з безпеки до державних регуляторних органів відповідно до вимог місцевого законодавства передано від компанії ТОВ «МБ Квест» до компанії ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» (Johnson & Johnson Ukraine LLC)
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 (АСТ-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», АС-065А303 GRIPHON OL, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.
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 № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Довідник для місць проведення дослідження – Клінічні явища для експертного оцінювання, фінальна версія 1.0 від 28 жовтня 2019 р. англійською мовою; Довідник для місць проведення дослідження – Клінічні явища для експертного оцінювання, фінальна версія 1.0 від 28 жовтня 2019 р. англійською мовою, перекладено для України українською мовою 23 січня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (обов'язок повідомляти про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та подання необхідних звітів з безпеки до державних регуляторних органів відповідно до вимог місцевого законодавства передано від компанії ТОВ «МБ Квест» до компанії ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» (Johnson & Johnson Ukraine LLC)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацитентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», АС-055Е202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., 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
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7339-001/ENGOT-ov43: Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-OV28); Login, PIN Change, Patient main menu), для України російською мовою, версія 2.0 від 09 квітня 2020 року
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 № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	ОРКО Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 2-го кварталу 2020 року до 1-го кварталу 2021 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та ший», D419LC00001, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 (від 09 січня 2020 року) від 08 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Неклінічні дані» Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 (від 09 січня 2020 року) від 08 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Неклінічні дані» Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 178 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої ділянки виробництва досліджуваного лікарського засобу Сорафенібу тозилат (Nexavar), таблетки, вкриті оболонкою, 200 мг Bayer AG, Німеччина.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
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

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 14 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0.0UKR(uk)7.1.0 від 03 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0.0UKR(ru)7.1.0 від 03 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., 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
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 (від 09 січня 2020 року) від 08 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Неклінічні дані» Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(uk)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(ru)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк), версія V2 від 29 квітня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Шкали для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP), версія V1 від 30 квітня 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 188 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 (від 09 січня 2020 року) від 08 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Неклінічні дані» Брошури дослідника SEP-363856, версія 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)2.0 від 23 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 29 квітня 2020 року; Структуроване клінічне інтерв'ю: Шкала позитивних та негативних синдромів SCI-PANSS, версія v1.1 від 09 березня 2020 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)_SIGMA STD, версія v1.1 від 02 березня 2020 року, українською мовою; Форма опитування інформанта _PANSS Informant Checklist, версія v1.1 від 02 березня 2020 року, українською мовою; Опитувальник Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)_AIMS, версія v1.1 від 02 березня 2020 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

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. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
	2.	лікар Семененко Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезоліумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», BO40729, версія 2 від 20 лютого 2020 р. (заявлена версія 1 від 11 вересня 2018 р.)	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 14 від 12 березня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 9.1.0 від 02 квітня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, додаток щодо COVID-19, остаточна редакція № 1.0 від 20 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовою 1.0 від 29 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексу, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Заява учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 24 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпеки препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», CONTINUATION-PV, редакція 7.0 від 11 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютікалз АГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Керівництво по проведенню структурованої бесіди з пацієнтом: Шкала позитивних і негативних синдромів_SCI-PANSS, версія v1.1 від 11 березня 2020 року, російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв'ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)_SIGMA STD, версія v1.1 від 02 березня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.1/від 16 квітня 2020 року на основі майстер-версії Додатку до Форми інформованої згоди, версія 1.0/від 15 квітня 2020 року, англійською мовою, український та російський переклад
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом, TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІДС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, 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
15.06.2020 № 1393

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168, версія №4 від 02 березня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ «Оцінка користі та ризику» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, версія 1 від 02 березня 2020 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 3 від 02 березня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №3 від 24 березня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 3 від 02 березня 2020р.), англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 02 березня 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта - учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 24 березня 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 02 березня 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, версія 3.0 від 26 березня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський