

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) (WG-All), версія 8.0 С UA від 20 березня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019, № 1465 від 08.08.2018, № 48 від 19.01.2017, № 1532 від 21.08.2018, № 1465 від 08.08.2018, № 490 від 05.05.2017, № 296 від 11.02.2020, № 1468 від 21.11.2017, № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою

	Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHR країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; Додавання Додатка 2, версія 1.0 від 27 квітня 2020 р. до форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 р., на основі Додатку 2 до майстер-версії № 11 Форми інформованої згоди для Дослідження WO29636, 13 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», WO29636, версія 9 від 03 лютого 2020 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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ Р.8.1 «Резюме зі стабільності та висновки» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Готовий лікарський засіб, версія 3.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.8.3 «Дані зі стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Готовий лікарський засіб, версія 2.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.8.1 «Резюме зі стабільності та висновки» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Плацебо, версія 3.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.8.3 «Дані зі стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Плацебо, версія 2.0 від 06 квітня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб з 36 до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Аніфролумабу з 36 до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі., D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), версія 5.0 від 18 березня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 18 до 30 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл) з Ajinomoto Bio-Pharma Services, США, на Ajinomoto Althea, Inc. (dba Ajinomoto Bio-Pharma Services), США
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 6.0 від 14 січня 2020 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 № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 01 від 02 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-13 років, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація про надання предметів (іграшок) для забезпечення більш комфортної участі в дослідженні, а також їх зображення, версія 01 від 03 грудня 2019 р. англійською та українською мовами; Довідник пацієнта з візитів дослідження, версія 01 від 12 липня 2019 р. російською та українською мовами; Інформація для пацієнта стосовно телефонних відеодзвінків, версія 1.0 від 03 липня 2019 р., українською та російською мовами; Матеріали для дослідника: Шкала оцінки розладів руху (MD-CRS) у дітей віком 4-18 років: Протокол оцінки, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, протокол від 07 березня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 11 лютого 2020 р., англійською, українською, російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
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
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнтів: Картка нагадування про візити пацієнту, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Посібник із надання інформованої згоди, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Брошура для пацієнтів «Імунна тромбоцитопенія (ІТП)», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Політика стосовно файлів «куки», версія 1.0 від 23 жовтня 2018 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Повідомлення про захист та належну обробку персональних даних, версія 1.0 від 30 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Політика стосовно конфіденційності, версія 1.0 від 30 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Доступ до сайту та умови і положення кінцевого користувача, версія 1.0 від 23 жовтня 2018 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Макет веб-сайту «Платформа для залучення пацієнтів», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Зразок листа від лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Плакат «Шукайте відповіді на запитання, як жити далі з імунною тромбоцитопенією (ІТП)?», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою;
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року

Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-006, версія 2.0 від 1 квітня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-006, версія 2.0 від 1 квітня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 558 1998 778"> <tr> <th data-bbox="663 558 745 655">№ п/п</th><th data-bbox="754 558 1998 655">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 662 745 778">1.</td><td data-bbox="754 662 1998 778">лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплазматичним недрібноклітинним раком легенів», МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»				
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження GO29437, версія 8 від 19 березня 2020 р., англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 англійською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 українською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 російською мовою від 10 квітня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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. Ляковський

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	гол. лік. Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне
	2.	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	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», DRM06-AD05, версія з поправкою 1 від 16 жовтня 2019 р.	
Заявник, країна	TOB «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Dermira, Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2. Р.5.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-70033093-AAA, від 06.11.2019 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф. Полівода О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса	д.м.н., проф. Полівода О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса
	к.м.н., зав. від. Петрик Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ	к.м.н., зав. від. Петрик Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ
	д.м.н., зав. від. Майко В.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця	д.м.н., зав. від. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця
	зав. від. Підлісецький А.Т. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», ортопедичне відділення №1, м. Львів-Винники	зав. від. Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», ортопедичне відділення №1, м. Львів-Винники

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 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

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 04 від 14 лютого 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 22 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 22 квітня 2020 року, російською мовою;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS $\geq 50\%$)(KEYNOTE-598), МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(UK), 27 квітня 2020, українською мовою; Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(RU), 27 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	«Додаток № 1 до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди: згода на використання сервісу трансферу та доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому». версія 1.0-UA(UK) від 13-Квітня-2020, українською мовою; «Додаток № 1 до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди: згода на використання сервісу трансферу та доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому». версія 1.0-UA(RU) від 13-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року.

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 № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 24 квітня 2020 р., російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист та форма згоди на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур'єрською службою, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 07 квітня 2020 року, українською мовою; Інформаційний лист та форма згоди на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур'єрською службою, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 07 квітня 2020 року, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; Зміна назви 2 місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 1225 1283 1265">БУЛО</th><th data-bbox="1294 1225 2000 1265">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 1265 1283 1417">зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв</td><td data-bbox="1294 1265 2000 1417">зав. відділення Грачова М.Г. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв	зав. відділення Грачова М.Г. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв
БУЛО	СТАЛО				
зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв	зав. відділення Грачова М.Г. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв				

	зав. від. Стаховська В.П. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир зав. від. Стаховська В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1753 від 06.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», NN9535-4506, фінальна версія 2.0 від 05 липня 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 № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 24 квітня 2020 р., російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв'язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 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 № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (APL-101), версія 4.0 від 19 листопада 2019 р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 с-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією с-Met», APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	«Умови користування», версія українською мовою, 1.0_13 вересня 2016_09 травня 2019_UKR; «Умови користування», версія російською мовою, 1.0_13 вересня 2016_09 травня 2019_RUK; «Політика конфіденційності при проведенні опитування», версія українською мовою, 3.0_13 грудня 2018_22 лютого 2019_UKR; «Політика конфіденційності опитування», версія російською мовою, 3.0_13 грудня 2018_27 лютого 2019_RUK; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія українською мовою 2.0 від 10 вересня 2018; «Заклучне опитування про досвід участі в науковому дослідженні», версія російською мовою 1.0 від 12 червня 2018; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія українською мовою 3.0 від 01 серпня 2018; «Опитування про досвід участі в науковому дослідженні», версія російською мовою 4.0 від 02 листопада 2018; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська університетська лікарня" Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м.Київ	д.м.н. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська клінічна лікарня №18" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м.Київ
	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної	д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської

	ради "Сумська обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми	обласної ради "Сумська обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 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

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3, дата: 05 травня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р.), англійською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4, дата: 05 травня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р.), українською мовою; Форма інформованої згоди для дітей, версія №4 від 17 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020 р.)
---------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», LTS14424, з поправкою №03, версія 1 від 12 грудня 2019 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 № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробовування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробовування
	1.	д.м.н. Самура Б.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробовування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробовування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату розаноліксіумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП), TR0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	ЮСІБі 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 № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для препарату Тезетаксел, версія 12.1, від 23 жовтня 2019 року, англійською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Одонец Терап'ютікс, Інк.)/Odonate 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
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, COVID-19, версія 1.0 для України від 15 квітня 2020 р. Переклад з англійської на українську мову від 06 травня 2020 р.; переклад з англійської на російську мову від 06 травня 2020 р.; Спеціальні інструкції для транспортування досліджуваного препарату із дослідницького центру до пацієнтів у період пандемії COVID-19, версія 1.0 для України від 15 квітня 2020 р. Переклад з англійської на українську мову від 06 травня 2020 р.; переклад з англійської на російську мову від 06 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», СУС-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1 від 31 березня 2020р., англійською мовою; Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв'язку з пандемією COVID-19, версія для України №1 від 06 травня 2020р. (на основі Додатку до форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1 від 31 березня 2020р.), англійською, українською та російською мовами; Додаткова угода до форми інформованої згоди на надання прямих послуг пацієнту, версія №1 від 04 березня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1 від 06 травня 2020 року (на основі Додаткової угоди до форми інформованої згоди на надання прямих послуг пацієнту, версія №1 від 04 березня 2020 року, англійською мовою), англійською, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарату до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», EFC15082, з поправкою 01, версія 1 від 25 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 25 до 40 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження WA40404, версія 2 від 12 березня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 18 від 29 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Roche, брошура клінічного наукового дослідження, версія 1, 07 листопада 2019 р., UA українська; Roche, брошура клінічного наукового дослідження, версія 1, 7 листопада 2019 р., UA російська; WA40404, лист до потенційного учасника, версія 1, 11 грудня 2019 р., UA українська; WA40404, лист до потенційного учасника, версія 1, 11 грудня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 1, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 1, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 2, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 2, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 3, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 3, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 4, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 4, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, наклейка на брошуру про конкретне дослідження, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, наклейка на брошуру про конкретне дослідження, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, картка на день народження, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA українська; WA40404, картка на день народження, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA російська; WA40404, незаповнена картка, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, незаповнена картка, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, текстові нагадування для мобільного телефону, версія 1, 23 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, текстові нагадування для мобільного телефону, версія 1, 23 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, документ з інформацією для забезпечення участі, версія 1, 22 січня 2020 р., UA українська; WA40404, документ з інформацією для забезпечення участі, версія 1, 22 січня 2020 р., UA російська; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA
---------------------------------	---

	російська; WA40404, картка з подякою, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA українська; WA40404, картка з подякою, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA російська; WA40404, лист-привітання, версія 1, 11 грудня 2019р., UA українська; WA40404, лист-привітання, версія 1, 11 грудня 2019р., UA російська; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 211 до 300 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GO29436, версія 8 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4876646, Avastin® (bevacizumab), версія 28 від листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України англійською мовою від 08 квітня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України українською мовою від 08 квітня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України російською мовою від 08 квітня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.1 від 29.05.2020; Синопис протоколу клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.0 від 12.02.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 3.0 від 12.02.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 3.0 від 12.02.2020 (українською та російською мовами); Зразок маркування досліджуваних лікарських засобів, версія 3.0 від 12.02.2020; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ», версія 3.0 від 12.02.2020; Досьє досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ» (Розділ 3.2.P), версія 3.1 від 29.05.2020; Зміна упаковки досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ» з блістера на банку; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ЮСБ Фарма ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі
	Збільшення кількості досліджуваних включених у випробування з 60 до 90 осіб; Уточнення назви місця проведення клінічного етапу випробування:	
	Було	Стало
	гол. лікар, Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне	гол. лікар, Цапко Г.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО- ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР

		«ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
	Зміна відповідального виконавця біоаналітичного етапу випробування:	
	Було	Стало
	зав. лаб. Росада М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне	зав. лаб. Мащенко С.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2029 від 07.11.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ЮСБ Фарма ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі», ISDN-TBE/17, версія 2.2 від 05.09.2018	
Заявник, країна	ТОВ НВФ «Мікрохім», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
26.06.2020 № 1468

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Гіпертрил, розчин для ін'єкцій виробництва Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», що використовується в різних дозуваннях у пацієнтів з артеріальною гіпертензією», код дослідження LCC//GT/SR/BS-02, версія № 1 від 13.11.2018
Заявник, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Спонсор, країна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Гіпертрил (ГІПЕРТРИЛ® (бромід 1-(β-фенілетил)-4-аміно-1,2,4-триазоліа)); розчин для ін'єкцій; 10 мг, 20 мг, 30 мг; 5 мг/мл; Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Візир В.А. КУ «Міська клінічна лікарня №7», відділення кардіології, Запорізький державний медичний університет, кафедра внутрішніх хвороб №2, м. Запоріжжя
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський