

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (TSR-042), версія 5.0 від 18 березня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR 042), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 18 до 30 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (TSR-042), 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; Залучення додаткової виробничої ділянки для плацебо до Достарлімаб (Dostarlimab), розчин глюкози 5%, 50 мг/мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження версія 4.0 від 17 березня 2020 року; Зміна назв місць проведення клінічного дослідження; Зміна головного дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Дорецький В.В. «Волинська обласна клінічна лікарня», відділення нефрології, м. Луцьк	к.м.н. Дорецький В.В. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення нефрології, м. Луцьк
	зав. від. Терещенко Н.О. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», нефрологічне відділення, м. Черкаси	зав. від. Терещенко Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення нефрології та діалізу, м. Черкаси
	зав. від. Левченко А.П. Комунальний заклад охорони здоров'я «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
	Зміна термінів проведення дослідження: останній візит останнього пацієнта у червні-липні 2020 р. замість четвертого кварталу 2020 р.	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», D169AC00001, версія 3.0 від 22 січня 2020 року	

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 № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 28 січня 2020 р., англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 від 28 січня 2020 р., український переклад; Згода на участь у клінічному науковому дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 4.1 для України від 20 лютого 2020 р. англійською мовою, український та російський переклад; Інформація та форма згоди для доглядача - версія 4.1 для України від 20 лютого 2020 р. англійською мовою, український та російський переклад; Запропонований текст для пам'яток для пацієнта стосовно використання протизаплідних засобів, від 10 лютого 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Інструкції для пацієнта під час участі у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 10 лютого 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф., Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	зав. від., Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів	зав. від., Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
	д.м.н., Мороз С. М.	д.м.н., Мороз С. М.

	Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І .Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1, яке проводиться в одній групі, з фіксованою послідовністю з вивчення дії каріпразину в багатократних дозах на фармакокінетику комбінованого орального контрацептиву, що містить етинілестрадіол та левоноргестрел, у пацієнтів жіночої статі з шизофренією», RGH-188-302, версія 2.0 від 04 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc.,Hungary	
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України), англійською мовою; Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України), українською мовою; Інформаційний лист щодо компенсації/відшкодування до ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ МОЗ України) та Локальних Етичних Комісій (ЛЕКи), фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, Згода на участь у клінічному науковому дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, частина 1, версія 3.1 для України від 27 лютого 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Інструкції для пацієнта з харчування під час участі у клінічному дослідженні RGH-188-102 (дослідження PROSPER) – Частина 1, Версія 2.0 від 06 березня 2020 р., англійською мовою, український та російський переклад; Лист лікарю загальної практики, мастер-версія 2.0 від 06 березня 2020 р, англійською мовою, український та російський переклад; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</td><td>д.м.н., проф., Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця</td></tr> <tr> <td>зав. від., Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична</td><td>зав. від., Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф., Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	зав. від., Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична	зав. від., Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна
БУЛО	СТАЛО						
д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	д.м.н., проф., Римша С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця						
зав. від., Фільц Ю.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична	зав. від., Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна						

	лікарня», відділення №25, м. Львів	клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів
	д.м.н., Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	д.м.н., Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження І фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, версія 3.1 від 05 серпня 2019 р. (специфічна для України)	
Заявник, країна	ТОВ «БОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary	
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 3.0 від 10 січня 2020 року; Оновлений Протокол клінічного випробування версія 4.0 від 06 березня 2020 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 на основі мастер версії номер 4.0 від 17 березня 2020; Доповнення до інформації про дослідження та форми згоди для дорослих локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 на основі мастер версії номер 2.0 від 16 березня 2020; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 на основі мастер версії номер 4.0 від 17 березня 2020; Доповнення до інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 року на основі мастер версії номер 2.0 від 16 березня 2020 року; Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 на основі Інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні, мастер версії номер 4.0 від 17 березня 2020; Доповнення до форми згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 10 квітня 2020 року на основі мастер версії номер 2.0 від 16 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION), D5180C00018, версія 2.0 від 23 травня 2019 року
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 № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2001, редакція 5.0 від 16 квітня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2001, редакція 5.0 від 16 квітня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 12 травня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату GB001, редакція 7 від 18 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 13 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 травня 2020 р.; Додаток до форми інформованої згоди: важлива інформація для учасників дослідження щодо спалаху коронавірусної хвороби COVID-19 у період участі в дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 22 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2020 р.; Заява учасника дослідження стосовно кур'єрської доставки, редакція №1.0 для України від 14 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та важкого ступеня», GB001-2001, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року англійською мовою; Зміна назви та контактних даних Спонсора; Зразок маркування внутрішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу UCS4940 (Біmekізумаб), версія 1.0 від 16 грудня 2019 року українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки досліджуваного лікарського засобу UCS4940 (Біmekізумаб), версія 1.0 від 16 грудня 2019 року українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 13 лютого 2020 року українською та російською мовами; Картка учасника клінічного дослідження, версія 6.0 від 29 квітня 2020 року українською та російською мовами; Форма для реєстрації введення препарату в домашніх умовах — для пацієнтів, версія 1.1 від 28 лютого 2020 року українською та російською мовами; Положення й умови та політика конфіденційності, версія 1.1 від 29 квітня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності біmekізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 1002-043 з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року; Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), видання 15.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 травня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 травня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 березня 2020 року, переклад українською мовою від 06 травня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 16 березня 2020 року, переклад російською мовою від 06 травня 2020 року; Повідомлення про конфіденційність, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 19 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 травня 2020 року; Повідомлення про конфіденційність, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 19 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 травня 2020 року; Посібник учасника дослідження від 6 лютого 2020 року, версія [V02 UKR(uk)], переклад українською мовою від 25 березня 2020 року; Посібник учасника дослідження від 6 лютого 2020 року, версія [V02 UKR(ru)], переклад російською мовою від 25 березня 2020 року; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 13, версія 1.0, грудень 2019 року, [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 13, версія 1.0, грудень 2019 року, [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 14, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 14, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 15, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 15, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 16, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 16, версія 1.0, грудень 2019 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Лист до дільничного/сімейного лікаря від 14 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 23 квітня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), версія 7.0 від 10 лютого 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої дільниці випуску
---------------------------------	---

	ДЛЗ бемпедоїдна кислота (ETC-1002) та відповідного плацебо Piramal Pharma Solutions (Dutch) B.V., Нідерланди; Залучення додаткової виробничої дільниці пакування, маркування, зберігання та випуску ДЛЗ бемпедоїдна кислота (ETC-1002) та відповідного плацебо Sharp Clinical Services (UK) Limited, Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, 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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія українською мовою для України від 24.02.2020 р., версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія російською мовою для України від 24.02.2020 р., версія 9.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 560 1335 600">БУЛО</th><th data-bbox="1341 560 2018 600">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 604 1335 932"> д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород </td><td data-bbox="1341 604 2018 932"> д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород </td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
БУЛО	СТАЛО				
д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-СНОР) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 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 № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	СТАЛО директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 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 № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ
	2	к.м.н. Помінчук Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ
	3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
	4	зав. відділу Вігуро М.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб-паклітаксел)) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», HLX10-004-NSCLC303, версія 2.0 від 26 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	

Спонсор, країна	Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для пацієнта), версія 2.0 від 11 березня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 01 квітня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App Android 2020.1.0 / iOS 2020 1.0 _© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.0» (режим для мпв), версія 2.0 від 12 березня 2020 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення випробування: <table border="1" data-bbox="663 820 2024 1085"> <tr> <th data-bbox="663 820 757 895">№ п/п</th><th data-bbox="766 820 2024 895">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="663 901 757 1085">1</td><td data-bbox="766 901 2024 1085">к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				

Спонсор, країна	«Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 (з інкорпорованою поправкою 3) від 20 грудня 2019 (англійською мовою) Синопис протоколу клінічного випробування, версія 4.0 (з інкорпорованою поправкою 3) від 20 грудня 2019 року (українською мовою) Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди, переклад адаптованої для України версії 2.0 від 17 квітня 2020 року на основі майстер версії 3.0 від 03 січня 2020 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите когортне дослідження пошукового аналізу дози, що оцінює ефективність та безпеку воклоспорину у досягненні повної або часткової ремісії протеїнури у пацієнтів з фокально-сегментарним гломерулосклерозом», AUR-VCS-2017-03, версія 3.0 (з інкорпорованою поправкою 2) від 31 травня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	Aurinia Pharmaceuticals Inc. (Ауринія Фармасьютикалз Інк.), Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Заліза карбоксимальтози, версія 22 від 7 квітня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	БУЛО	СТАЛО
	д.м.н., проф., Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	лікар, Руденко Л. В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ	лікар, Руденко Л. В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
	д.м.н., проф., Коваль О. А. Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська	д.м.н., проф., Коваль О. А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ

	медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Дніпро	України», Кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро
	к.м.н., Малиновський Я.В. Комунальна установа «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя	к.м.н., Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», FER-CARS-06, версія 3.0 від 16 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»	
Спонсор, країна	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	3.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з	

	поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 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 № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні ІЗУ-МС-JPCF для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 українською мовою від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні ІЗУ-МС-JPCF для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 російською мовою від 29 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», ІЗУ-МС-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Роз'яснення до протоколу клінічного випробування 331-201-00195, щодо визначення поняття «абстиненція» та ідентифікації HbA1c, який є одним з показників, що аналізується в рамках збору гематологічних зразків, від 12 лютого 2020 року, англійською мовою; Матеріали для пацієнта: Глосарій SecureConsent для компанії Otsuka 331-201-00195: англійською мовою: «eConsent Glossary, 05Dec2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Глосарій eConsent, 5 грудня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Глоссарий eConsent, 5 декабря 2019 г. [версия 01, США]»; Сценарій вступного відео Otsuka 331-201-00195: англійською мовою: «eConsent Storyboard, 05Dec2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Сценарій eConsent, 5 грудня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Сценарий eConsent, 5 декабря 2019 г. [версия 01, США]»; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="663 783 2024 970"> <tr> <td data-bbox="663 783 757 858">№ п/п</td><td data-bbox="766 783 2024 858">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 865 757 970">1.</td><td data-bbox="766 865 2024 970">гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	гол. лікар Волощук А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування					
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження для оцінювання безпечності й переносимості брекспіпразолу в лікуванні дорослих пацієнтів із пограничним розладом особистості», 331-201-00195, версія 1.0 від 21 серпня 2019 року				
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»				
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)				

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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0, грудень 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження І фази з ескалацією дози препарату СК-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», СК-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 4 від 17 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 5.0 від 24 лютого 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з активним контролем для порівняння ефективності та безпечності препарату BAT1806 і препарату RoActemra® у пацієнтів з ревматоїдним артритом і неадекватною відповіддю на метотрексат», BAT-1806-002-CR, версія 4.0 від 17 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Біо-Тера Солюшнс, Лтд.» (Bio-Thera Solutions, Ltd.), Китай
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкція для пацієнта, версія 1.0 для України від 21 квітня 2020 року, на основі глобальної версії 2.0 від 07 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Листок-вкладиш «FIRST RESPONSE™» (Тест на вагітність для використання в домашніх умовах), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», PRN1008-012, версія 4.0 від 29 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 12.02.2020 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 українською мовою для України від 12.05.2020 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 7.0 російською мовою для України від 12.05.2020 року; Відкликання згоди. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 1.0 українською мовою для України від 24.03.2020 року; Відкликання згоди. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 1.0 російською мовою для України від 24.03.2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019 року
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	БУЛО директор Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка	СТАЛО директор Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3016, від 14.02.2019 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 № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 04 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську від 19 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську від 19 травня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th><th>СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків</td><td>зав. центру Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків</td></tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків	зав. центру Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
БУЛО	СТАЛО				
лікар Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків	зав. центру Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.				
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»				
Спонсор, країна	«ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай				

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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Огляд процесу дистанційної перевірки даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 02 від 10 квітня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 20 травня 2020 року Огляду процесу дистанційної перевірки даних у випадку надзвичайної ситуації, версія 02 від 10 квітня 2020 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта для забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 травня 2020 року, переклад українською мовою від 20 травня 2020 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта для забезпечення дистанційної перевірки даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 травня 2020 року, переклад російською мовою від 20 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», I6T-MC-AMAG , з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди учасника дослідження: пряма доставка препарату пацієнту, Україна, версія 1.0 від 06 травня 2020 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди учасника дослідження: пряма доставка препарату пацієнту, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.0 від 08 травня 2020 року угорською мовою; Форма передачі досліджуваного препарату (ДП) безпосередньо пацієнтові, Україна, версія 1.0 від 07 травня 2020 року українською та російською мовами; Форма передачі досліджуваного препарату (ДП) безпосередньо пацієнтові, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.0 від 07 травня 2020 року угорською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», UKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	SK Life Science, Inc., США
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура програми управління оцінкою ризиків для дітей віком 6 років і молодше (RAMP Brochure 6 years and under) для України, версія 2.0 від 24 лютого 2020 року українською та російською мовами; Брошура програми управління оцінкою ризиків для дітей віком від 7 до 11 років (RAMP Brochure 7 to 11 years) для України, версія 2.0 від 24 лютого 2020 року українською та російською мовами; Брошура програми управління оцінкою ризиків для дітей віком від 12 до 17 років (RAMP Brochure 12 to 17 years) для України, версія 2.0 від 24 лютого 2020 року українською та російською мовами; Оцінка/мінімізація ризику для програми лікування ПМЛ (RAMP), Брошура для батьків (педіатрична програма), версія 2.0 для України від 13 травня 2020 року українською мовою; Програма оцінки та зниження ризику ПМЛ (RAMP), Брошура для батьків (педіатрична програма), версія 2.0 для України від 13 травня 2020 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведоліумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR341402, редакція 5 від 12 лютого 2020р., англійською мовою
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 № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка з подякою учаснику клінічних досліджень, які проводить корпорація «Селджен», редакція російською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 75 до 120 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 01 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка з подякою учаснику клінічних досліджень, які проводить корпорація «Селджен», редакція російською та українською мовами; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 75 до 126 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 01 лютого 2022 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 5.0 від 04 травня 2020 р., англійською мовою
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 «БОРЛДВАЙД 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 № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова форма до інформованої згоди на участь у дослідженні – Доповнення 1 від 12 травня 2020 року, українською мовою; Додаткова форма до інформованої згоди на участь у дослідженні – Доповнення 1 від 12 травня 2020 року, російською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 2 від 15 травня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 2 від 15 травня 2020 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
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
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», ТАК-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 15 травня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 15 травня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до важкого ступеня», 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 48 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1593 від 09.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», 63623872FLZ3001, з поправкою 2/UKR-1 від 20 червня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова форма до інформованої згоди на участь у дослідженні – Доповнення 1 від 12 травня 2020 року, українською мовою; Додаткова форма до інформованої згоди на участь у дослідженні – Доповнення 1 від 12 травня 2020 року, російською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 2 від 15 травня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 2 від 15 травня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпеки лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою, 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу OBI-821, версія 2 від 18 березня 2020 р., англійською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу відповідного плацебо до OBI-821, версія 2 від 18 березня 2020 р., англійською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (OBI-822), версія 2 від 18 березня 2020 р., англійською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу відповідного плацебо до Адаглоксад сімоленін (OBI-822), версія 2 від 18 березня 2020 р., англійською мовою. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OBI-821 та відповідного плацебо до 36 місяців. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OBI-822 та відповідного плацебо до 30 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неoad'ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», OBI-822-011, версія 4.0 від 12 вересня 2019 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 36 до 66 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій <i>S. aureus</i> », AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RLM-MD-03 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 18 листопада 2019 року (українською та російською мовами); Інструкція з експлуатації для пацієнта Шприц-ручка (Реламорелін/Relamorelin), версія 2.0 від 05 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист до лікаря (RLM A-DG_Doctor to Doctor Letter), «Діабетичний гастропарез. Проводиться набір пацієнтів в нове клінічне наукове дослідження», версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-418-4279 з поправкою 4 від 17 березня 2020 р. англійською мовою; Зміна контактних даних спонсора:	
	Було	Стало
	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США, П.І.Б. контактної особи: Oliver Medzihradsky, Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States / 333 Лейксайд Драйв, Фостер-Сіті, Каліфорнія 94404, США	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США, П.І.Б. контактної особи: Timothy Watkins, Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, United States / 333 Лейксайд Драйв, Фостер-Сіті, Каліфорнія 94404, США
	Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 14 від 12 березня 2020 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 8.1.0 від 24 березня 2020 р. українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок екстрених ситуацій, версія 3.0 від 24 березня 2020 р. українською та російською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестигулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишечника від помірного до важкого ступеню тяжкості», GS-US-418-4279, з поправкою 3 від 18 січня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС 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 № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року англійською мовою; 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 8.1.0 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	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 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 № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження I8B-MC-ITSB з інкорпорованою поправкою (b) від 30 квітня 2020 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для дітей 14-18 років для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія 1.0 українською мовою від 17 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для дітей 14-18 років для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія 1.0 російською мовою від 17 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів під час проведення дослідження I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 українською мовою від 17 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів під час проведення дослідження I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 російською мовою від 17 квітня 2020 року; Інформація для батьків пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія № 1.0 українською мовою від 17 квітня 2020 року; Інформація для батьків пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8B-MC-ITSB для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія № 1.0 російською мовою від 17 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1545 від 03.07.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, з інкорпорованою поправкою (a) від 18 листопада 2019 року

Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 15 лютого 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 8.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 10 від 13 лютого 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії, WO39210, версія 7 від 05 грудня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 6 від 14 лютого 2020 р. англійською мовою; Доповнення №2 від 11 грудня 2019 р. до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версії 15 від 29 липня 2019 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 02 березня 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.0 від 13 березня 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнтки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.0 від 13 березня 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язковий збір біологічних зразків для науково-дослідного проекту для України, версія 4.0 від 02 березня 2020 р. українською та російською мовами; Сценарій базового анімаційного ролика про прогалини в даних українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезолізумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030). , BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 4 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
10.07.2020 № 1574

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 01 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="674 448 748 523">№ п/п</th><th data-bbox="757 448 2013 523">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="674 529 748 639">1.</td><td data-bbox="757 529 2013 639">зам. гол. лікаря Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="674 646 748 788">2.</td><td data-bbox="757 646 2013 788">лікар Антоняк С.М. Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», відділ вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу, відділення ВІЛ/СНІДу, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зам. гол. лікаря Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса	2.	лікар Антоняк С.М. Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», відділ вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу, відділення ВІЛ/СНІДу, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	зам. гол. лікаря Недужко О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Одеса						
2.	лікар Антоняк С.М. Державна установа «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л.В. Громашевського НАМН України», відділ вірусних гепатитів та ВІЛ/СНІДу, відділення ВІЛ/СНІДу, м. Київ						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», МК-8591А-019, від 18 листопада 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