

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ID-080A301 версія 3.0 від 27 лютого 2020 англійською мовою та переклад загального опису протоколу (синопсис) українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 20 березня 2020 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України англomовній версії 3.0 від 27 лютого 2020; Оновлена брошура дослідника з препарату Апроцитентан АСТ-132577 версія 7 від Березня 2020; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології відділення реабілітації, м. Луцьк
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», ID-080A301, версія 2.0 від 19 вересня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія	
Спонсор, країна	Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, концентрат для приготування розчину для інфузії, 10 мг/мл у флаконі 600 мг/60 мл Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Польща; Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Пеметрексед, порошок для концентрату для приготування розчину для інфузії 500 мг у флаконі WESSLING Hungary Kornezetvedelmi, Elelmiszerbiztonsagi, Egeszsegvedelmi es Minosegugyi Szolgaltato Kft. (WESSLING Hungary Kft.), Угорщина; Включення додаткових місць проведення випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 635 745 730">№ п/п</th><th data-bbox="757 635 1998 730">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 738 745 914">1.</td><td data-bbox="757 738 1998 914">д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 922 745 1026">2.</td><td data-bbox="757 922 1998 1026">лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1034 745 1137">3.</td><td data-bbox="757 1034 1998 1137">к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1145 745 1289">4.</td><td data-bbox="757 1145 1998 1289">к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми</td></tr> <tr> <td data-bbox="663 1297 745 1409">5.</td><td data-bbox="757 1297 1998 1409">д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро	2.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка	3.	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький	4.	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми	5.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро												
2.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Ходосівка												
3.	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький												
4.	к.м.н. Винниченко О.І. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми												
5.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя												

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Incyte Corporation, United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 05НУМQ від 09 червня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8591А до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1574 від 10.07.2020
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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення препарату порівняння Хуміра® (адаліумаб) 40 мг/0,4 мл розчин для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл. Виробник 1 - AbbVie Deutschland GmbH Co. KG, Німеччина; Knollstrasse, 67061, Ludwigshafen, Germany; Виробник і імпортер - AbbVie Biotechnology GmbH, Німеччина; Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Germany; Імпортер - Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Castlebar Road, Westport, County Mayo, F28 AW83, Ireland (відповідальний за маркування); Зразок маркування внутрішньої упаковки: Хуміра (адаліумаб) 40 мг/0,4 мл, шприц (Label ID№ ALG3269) від 08 червня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування зовнішньої упаковки: Хуміра (адаліумаб) 40 мг/0,4 мл, 2 шприци (Label ID№ ALG3270) від 08 червня 2020 р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпеки та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, версія 2.0 від 24 квітня 2020р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 (Appendices rHuPH20 Section A2 and A3), розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, версія 2.0 від 24 квітня 2020р., англійською мовою; Залучення додаткового об'єму наповнення флакону досліджуваного лікарського засобу, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон по 7 мл ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл; Зразок тексту маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу флакон із ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій за протоколом ARGX-113-1902, українською мовою; Зразок тексту маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу 1 флакон із 7 мл ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій за протоколом ARGX-113-1902, українською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 до 18 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ арденкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати	—

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 1.0 з поправкою 3 від 06 травня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника: Xlucane версія 2.0 від листопада 2019 р., англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Lucentis, редакція від жовтня 2019р., англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 25 до 55 осіб; Xbrane_XBR1001_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_ Україна_Номер версії: 2.1_Дата: 27 травня 2020 р., українською та російською мовами; Xbrane_XBR1001_ ФІЗ вагітної партнерки_Україна_Номер версії: 2.1_Дата: 27 травня 2020 р., українською та російською мовами; 28 лютого 2020 р._B4_XBR1001_перекидний_буклет_ українською мовою [28Feb2020_V4_XBR1001_flipchart_Ukrainian]; 28 лютого 2020 р._Версія 4_XBR1001_перекидний_буклет_російською мовою [28Feb2020_V4_XBR1001_flipchart_Russian]; 25 листопада 2019 р._B2_XBR1001_ІД_та картка_нагадування_про_візит_українською мовою [25Nov2019_V2_XBR1001_ID_and_visit_reminder_card_Ukrainian]; 12 грудня 2019 р._Версія 2_XBR1001_Ідентифікаційна картка_та_ нагадування_про_візити_ російською мовою [25Nov2019_V2_XBR1001_ID_and_visit_reminder_card_Russian_Ukraine]; 25 листопада 2019 р._B2_XBR1001_Лист_від_лікаря_до_ лікаря_українською мовою [25Nov2019_V2_XBR1001_Dr_to_Dr_Letter_Ukrainian]; 25 листопада 2019 р._Версія 2_XBR1001_Лист_ лікарям_ російською мовою [25Nov2019_V2_XBR1001_Dr_to_Dr_Letter_Russian]
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», XBR1001, протокол версія 2.0 з поправкою 1 від 27 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №2, кінцева версія від 13 грудня 2019 року, англійською мовою; Поправка 2 до протоколу клінічного випробування CL3-20098-076, кінцева версія від 13 грудня 2019 року, англійською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0801, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0802, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0803, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0804, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0806, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0807, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0810, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0811, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0813, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою; Лист-подяка пацієнту центр 0814, версія 1 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція

Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 17972А версія 4.0 (з поправкою до протоколу 3) від 11 травня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет МОЗ України, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», Психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», 17972А, версія 2.0 від 15 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу клінічного випробування, версія 03.1 для України від 03 травня 2020 року; Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 04.1 для України від 03 травня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 03.1 для України від 03 травня 2020 року. Оновлена Брошура дослідника ОСТА-С1-INH версії 02 від 01 травня 2020 року; Оновлений Інформаційний листок для пацієнта та Форма інформованої згоди для України українською та російською мовами, фінальна версія 3.0 від 13 травня 2020 р., на базі основної версії англійською мовою 3.0 від 13 травня 2020 р. та Протоколу 04.1 для України від 03 травня 2020 року; Оновлений зразок етикетки (маркування) з інформацією про препарат, версія 2.0 остаточна від 12 січня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 767 від 02.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, відкрите, в одній групі, багатоцентрове дослідження фармакокінетики та безпеки однократної внутрішньовенної дози концентрату Інгібітора С1 Естерази (С1-INH), виділеного з людської плазми, у пацієнтів із вродженою недостатністю С1-INH та спадковим ангіоневротичним набряком», CONE-01, версія 02.2, від 30 січня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 02.1 для України від 30 січня 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Austria
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (NexoBrid (Debrase)), версія 19 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди для малолітнього (віком 12-13 років), майстер-версія 3.2 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 25 лютого 2020 р., версія 4.0 від 03 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років), майстер-версія 3.2 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 25 лютого 2020 р., версія 4.0 від 03 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків, майстер версія 3.2 для ЄС Батьки від 25 лютого 2020 р., версія 4.0 від 03 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років), майстер-версія 3.1 для ЄС для повнолітніх осіб від 25 лютого 2020 р., версія 4.0 від 03 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 855 1326 900">Було</th><th data-bbox="1335 855 1998 900">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 906 1326 1085">к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальна установа «Одеський обласний клінічний медичний центр», опікове відділення, м. Одеса</td><td data-bbox="1335 906 1998 1085">к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний клінічний медичний центр» Одеської обласної ради», опікове відділення, м. Одеса</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальна установа «Одеський обласний клінічний медичний центр», опікове відділення, м. Одеса	к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний клінічний медичний центр» Одеської обласної ради», опікове відділення, м. Одеса
Було	Стало				
к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальна установа «Одеський обласний клінічний медичний центр», опікове відділення, м. Одеса	к.м.н., зав. від. Тацюк С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний клінічний медичний центр» Одеської обласної ради», опікове відділення, м. Одеса				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р.				
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна				

Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Acalabrutinib (АСР-196), версія 8.1 від 25 вересня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Acalabrutinib (АСР-196), версія 9.0 від 19 лютого 2020 року, англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 7.1 від 18.12.2019 англійською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 7.1 від 18.12.2019 українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 7.1 від 18.12.2019 російською мовою; Адміністративний лист-роз'яснення щодо обов'язкового тесту на коагуляцію для пацієнтів які перейшли у фазу перехресного дослідження, які залучені у дослідження за протоколом ACE-LY-308 від 19 грудня 2019 року, англійською мовою; Роз'яснювальний лист від 17 лютого 2020 року до Адміністративного листа-роз'яснення щодо використання кортикостероїдів у пацієнтів, які залучені у дослідження за протоколом ACE-LY-308 від 17 жовтня 2019 року, англійською мовою; Форма збору даних – «180024_Data Collection Form_V3_11APR2019_Ukraine», англійською мовою; Форма збору даних – «180024_Data Collection Form_V3_11APR2019_Ukraine», українською мовою; Форма збору даних – «180024_Data Collection Form_V3_11APR2019_Ukraine», російською мовою; Документ patient privacy – «180024.01_patient privacy_Document_pp_Ver 2_05_December_2018_Ukraine», англійською мовою; Документ patient privacy – «180024.01_patient privacy_Document_pp_Ver 2_05_December_2018_Ukraine», українською мовою; Документ patient privacy – «180024.01_patient privacy_Document_pp_Ver 2_05_December_2018_Ukraine», російською мовою; Форма відшкодування витрат пацієнта на транспорт, англійською мовою – «180024_Patient Travel Form_V3_11APR2019_Ukraine»; Форма відшкодування витрат пацієнта на транспорт, українською мовою – «180024_Patient Travel Form_V3_11APR2019_Ukraine / 180024_Форма відшкодування витрат пацієнта на транспорт_версія 3_11 квітня 2019 для України, українською мовою»; Форма відшкодування витрат пацієнта на транспорт, російською мовою – «180024_Patient Travel Form_V3_11APR2019_Ukraine / 180024_Форма возмещения затрат пациента на транспорт_версия 3_11 апреля 2019 для Украины, на русском языке»
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, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 54767414ММУ3007 з інкорпорованою поправкою 7 від 16 грудня 2019 року; Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 16 від 20 грудня 2019 року; Досьє на досліджуваний лікарський засіб Даратумумаб 120 мг/мл (1800 мг): Секція 2.3 «Вступ»; Модуль 3: «Якість» Субстанції (Drug Substance section), від квітня 2019 року; Модуль 3: «Якість» Продукту (Drug Product section), від листопада 2019 року; Модуль 3: «Якість» Додатки (Appendix section), від лютого 2018 року; Додання досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб (Даратумумаб 1800 мг п/ш, 15 мл розчину; Daratumumab; JNJ-54767414; DARA G2 SC CLIN. 1800MG VIAL OI), 120 мг/мл, розчин; Виробники: Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biotech, Inc., США; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; EUROFINS BIOLAB SRL, Італія; Janssen Biologics B.V., Нідерланди; PharmAssist Analytical Laboratory, США; CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, Франція; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Зразки маркування українською мовою для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, 1800 мг п/ш, 15 мл розчину; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 6.0 від 03 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: - Опитувальник переваг пацієнта: внутрішньовенне та підшкірне введення Даратумумабу (Patient-Preference-Survey), версія 1.0 від 10 лютого 2020 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 6 від 26 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р. англійською мовою; Зміна контактних даних спонсора: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="658 485 1317 523">Було:</th><th data-bbox="1323 485 2000 523">Стало:</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="658 528 1317 639">Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США</td><td data-bbox="1323 528 2000 639">Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 644 1317 683">П І.Б. контактної особи: Adam DeZure</td><td data-bbox="1323 644 2000 683">П І.Б. контактної особи: Sarah Chen</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 687 1317 791">Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США</td><td data-bbox="1323 687 2000 791">Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 796 1317 834">Контактний телефон: +1 (650) 377 35 34</td><td data-bbox="1323 796 2000 834">Контактний телефон: +1 (650) 522-2314</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 839 1317 877">Факс: +1 (650) 524-9977</td><td data-bbox="1323 839 2000 877">Факс: +1 (650) 372-6746</td></tr> <tr> <td data-bbox="658 882 1317 986">Адреса електронної пошти: adam.dezure@gilead.com</td><td data-bbox="1323 882 2000 986">Адреса електронної пошти: sarah.chen14@gilead.com</td></tr> </tbody> </table> Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 14 від 12 березня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 9.1 від 29 квітня 2020 р. українською та російською мовами; Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами.	Було:	Стало:	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США	П І.Б. контактної особи: Adam DeZure	П І.Б. контактної особи: Sarah Chen	Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США	Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США	Контактний телефон: +1 (650) 377 35 34	Контактний телефон: +1 (650) 522-2314	Факс: +1 (650) 524-9977	Факс: +1 (650) 372-6746	Адреса електронної пошти: adam.dezure@gilead.com	Адреса електронної пошти: sarah.chen14@gilead.com
Було:	Стало:														
Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США	Найменування юридичної особи / П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США														
П І.Б. контактної особи: Adam DeZure	П І.Б. контактної особи: Sarah Chen														
Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США	Місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, California 94404, США														
Контактний телефон: +1 (650) 377 35 34	Контактний телефон: +1 (650) 522-2314														
Факс: +1 (650) 524-9977	Факс: +1 (650) 372-6746														
Адреса електронної пошти: adam.dezure@gilead.com	Адреса електронної пошти: sarah.chen14@gilead.com														
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017														

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, поправка 4 від 24 вересня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ІМУ-838/ відофлудімус кальцію, фінальна версія 5.0, від 04 березня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ІМУ-838/ відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг, версія 8, від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до ІМУ-838/ відофлудімус кальцію, версія 4, від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ІМУ-838/ відофлудімус кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та відповідного плацебо до 36 місяців; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для України фінальна версія 5.0 від 30 березня 2020 року на основі фінальної майстер версії 4 від 12 березня 2020 року англійською, українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 08 квітня 2020 р., перекладено російською для України 11 травня 2020 р.; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 08 квітня 2020 р., перекладено українською для України 11 травня 2020 року; Плакат_Оголошення-ІМУ, остаточна версія від 08 квітня 2020 р., перекладено російською для України 11 травня 2020 р.; Плакат_Оголошення- ІМУ, остаточна версія від 08 квітня 2020 р., перекладено українською для України 11 травня 2020 р.; Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Включення додаткових місць проведення випробування:
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Федоров С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ
2.	лікар Мар'ян Т.В. Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування, м. Київ

	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Кізлова Н.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, м. Вінниця	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату ІМУ-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Immunis AG, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Чернікова В.В. Комунальна установа «Обласний клінічний ендокринологічний диспансер» Запорізької обласної ради, діабетологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Чернікова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ендокринології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», ВАУ 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019	
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна	
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 13.1 від квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 26 червня 2020 року, переклад українською мовою від 14 липня 2020 року; Доповнення до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 26 червня 2020 року, переклад російською мовою від 14 липня 2020 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ пацієнтом, версія V1.0UKR(uk) від 14 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 20 травня 2020 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ пацієнтом, версія V1.0UKR(ru) від 14 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 22 травня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб, GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

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 (до Основної форми інформованої згоди для дитини 12-14 років, версія 3.0 від 19 жовтня 2018 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 (до Основної форми інформованої згоди для дитини 12-14 років, версія 3.0 від 19 жовтня 2018 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 1 від 15 травня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди для дитини 14-18 років, версія 5.0 від 01 березня 2019 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 (до Основної форми інформованої згоди для дитини 14-18 років, версія 5.0 від 01 березня 2019 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 1 від 15 травня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди для батьків дитини, версія 5.0 від 01 березня 2019 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 (до Основної форми інформованої згоди для батьків дитини, версія 5.0 від 01 березня 2019 року), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами, 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку до форми інформованої згоди: збір зразків крові під час спалаху COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», ВО40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку до форми інформованої згоди: збір зразків крові під час спалаху COVID-19, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 16 квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження BPR-CS-009, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження BPR-CS-009, редакція 9.0 від 27 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 травня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Цефтобіпролу Медокарил, редакція 19 від 26 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 27 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 червня 2020 р.; Інформаційна картка для пацієнта, редакція №3 для використання за межами США від 03 червня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 04 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 червня 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 дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаной <i>Staphylococcus aureus</i> , у тому числі інфекційного ендокартиту», BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 17972В версія 3.0 (з поправкою до протоколу 2) від 11 травня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 21 травня 2020 року, версія для України 3.0 від 01 червня 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок піклувальника та форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 21 травня 2020 року, версія для України 3.0 від 01 червня 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.0 від 28 серпня 2019 р.- версія 1 для дослідження, від 20 травня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 746 1326 783">Було</th><th data-bbox="1335 746 1998 783">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 790 1326 1208"> к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет МОЗ України, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. </td><td data-bbox="1335 790 1998 1208"> к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», Психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. </td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет МОЗ України, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», Психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.
Було	Стало				
к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет МОЗ України, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», Психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату Lu AF11167 при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози», 17972В, версія 2.0 від 21 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	зав. від. Лещенко Ю.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з Пембролізумабом (МК-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIА (KEYNOTE-867)», МК-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Слеп'ян О.В. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Слеп'ян О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя
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 (а) від 18 листопада 2019 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на обробку персональних даних, версія для України 1.0 від 20 лютого 2018 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок для учасника клінічного дослідження щодо інформації про конфіденційність для України, версія 1.0 від 07 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Мороз С. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	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
	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом ПО, м. Вінниця
	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон	гол. лікар 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
	директор Косенкова І.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла
	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
	гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №16(чоловіче), відділення 14(жіноче), Одеська область, с.Олександрівка	гол. лік. Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, с. Олександрівка
	к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1-ше психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 14-те психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків	к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1-ше психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 14-те психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», MIN-101C07, з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	

Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Маркування портативного пристрою, версія українською мовою: ukrUA_v2.0; Маркування портативного пристрою, версія російською мовою: ruUA ред. 2.0; Відображення в електронному пристрої: Вечірній щоденник - інструкція, версія 2.0 від 28 квітня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 Extended Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0), українською мовою; Відображення в електронному пристрої: Вечірній щоденник - інструкції, версія 2.0 від 07 травня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 Extended Evening Diary, ruUA (Russian Ukraine) , Version 2.0), російською мовою; Короткий довідковий посібник учасника дослідження. Allergan 3150-301-008. Портативний пристрій (YPrime D450), Версія документа: 2.0 ukrUA, 29 січня 2020 р., українською мовою; Короткий довідковий посібник учасника дослідження. Allergan 3150-301-008. Портативний пристрій (YPrime D450), Версія документа: 2.0 ruUA, 28-May-2020, російською мовою; Відображення в електронному пристрої: Щоденник дефекацій, версія 2.0 від 20 травня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 Bowel Movement Diary, ruUA (Russian Ukraine), Version 2.0), російською мовою; Відображення в електронному пристрої: Вечірній щоденник, версія 2.0 від 20 травня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 Evening Diary, ruUA (Russian Ukraine) , Version 2.0), російською мовою; Відображення в електронному пристрої: Загальні інструкції щодо користування, версія 2.0 від 28 травня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 General Tablet and Handheld Screens, ruUA (Russian Ukraine) , Version 2.0), російською мовою; Відображення в електронному пристрої: Навчання, версія 2.0 від 20 травня 2020 р. (Allergan 3150-301-008 Subject Login & Training Handheld, ruUA (Russian Ukraine), Version 2.0), російською мовою; Діаграма «Бристольська шкала форми калу», версія 1.0 від 12 травня 2016 р. (BSF-Scale - Ukraine/Ukrainian - Version of 12 May 16 - Mapi. ID045921 / BSF-Scale_AU1.0_ukr-UA.doc), українською мовою; Діаграма стула "Bristol" версія 1.0 від 18 травня 2016 р. (BSF-Scale - Ukraine/Russian - Version of 18 May 16 - Mapi. ID045921 / BSF-Scale_AU1.0_rus-UA.doc), російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ДЛЗ E7080, Ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®) видання 17 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7902-012, версія 01 від 15 червня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 01 від 15 червня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7902-012, версія 01 від 15 червня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини; Україна, МК-7902-012, версія 01 від 15 червня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини; МК7902-012_00_(E7080-G000-318)_Базова версія брошури щодо зразків тканин, українською мовою для України від 28 серпня 2019 року; МК7902-012_00_(E7080-G000-318)_Базова версія брошури щодо забору зразків тканин, російською мовою для України від 28 серпня 2019 року; МК7902-012_00_(E7080-G000-318)_Брошура пацієнта, українською мовою, для України від 28 серпня 2019 року; МК7902-012_00_(E7080-G000-318)_Брошура для пацієнта, російською мовою, для України від 28 серпня 2019 року; МК7902-012_(E7080-G000-318)_Посібник пацієнта щодо візитів, українською мовою, для України, від 28 серпня 2019 року; МК7902-012_(E7080-G000-318)_Посібник пацієнта щодо візитів, російською мовою, для України, від 28 серпня 2019 року; МК7902_012_00_(E7080-G000-318)_PhysicianPocketCard_English_NA_28-Aug-2019, кишенькова картка лікаря, від 28 серпня 2019 року, англійською мовою; МК7902_012_00_(E7080-G000-318)_HCP Flyer_English_NA_28-Aug-2019, листівка для працівників охорони здоров'я, від 28 серпня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/МК-7902) з пембролізумабом (МК-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (ТАСЕ) порівняно з проведенням тільки ТАСЕ у учасників з невиліковною / метастатичною

	гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», МК-7902-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 грудня 2019 року.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1.0 для України від 28 квітня 2020 року, 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 препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на основі ІЛП/ФІЗ на участь у науковому дослідженні, майстер версія 8.0 від 07 серпня 2019 р., версія 9.0 від 08 серпня 2019 р. для України / версія 1.0 від 18 травня 2020 р. Зниження ризику COVID-19_Україна, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику, BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаються Результати клінічного дослідження – Резюме, викладене доступною мовою для неспеціалістів: листопад 2019 року, українською та російською мовами; Додається Лист-подяка за участь у клінічному дослідженні препарату атезоліумаб, версія 1.0 від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 8 від 12 грудня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку №2, від грудня 2019 до брошури дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 15 від липня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016 № 459 від 18.05.2016 № 800 від 26.04.2018 - - № 1804 від 15.08.2019 № 296 від 11.02.2020 № 928 від 15.05.2018 № 1360 від 10.06.2020 № 248 від 09.03.2017 № 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», WO30070, версія 8 від 12 грудня 2019 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», WO29522, версія 9 від 31 січня 2020 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», WO40242, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; «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 10 від 13 квітня 2020 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезоліумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», WO39633, версія 7 від 14 лютого 2020 року; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», GO40241, версія 5 від 12 грудня 2019 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 1 від 30 вересня 2019 р.; «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.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 9 (Когорта C) від 20 вересня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку №1, від квітня 2020 до брошури дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 4 від серпня 2019 року; Оновлення короткої характеристики (SmPC) досліджуваного лікарського засобу Фулвестрант від 07 листопада 2019 року; Оновлення короткої характеристики (SmPC) досліджуваного лікарського засобу Палбоцикліб від 13 лютого 2020 року; Оновлення щоденника вимірювання рівнів глюкози, версія 3.0, 31 березня 2020 р. - українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ, WO41554, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), видання 21 від 20 травня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна базова версія 2.0 для України від 12 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкемією та нейтропенією», ASPER-III-19-1, остаточна версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Лаборатуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 36
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 12.0 від 28 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018 № 1275 від 06.07.2018 № 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 перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; «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.; «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.; «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International P Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати	—

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

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 17 червня 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 17 червня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбocитopenії викликаної хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФОЛФОКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», 20140346, інкорпорований поправкою 4 від 19 серпня 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 6 до 10 осіб.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», APVO101-903, редакція 3.0, поправка 1 від 10 липня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Аптево БіоТерап'ютікс, ЛЛК» [Aptevo BioTherapeutics, LLC.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion", редакція 3.0 - від червня 2020 р.; Подовження строку придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій до 48 місяців.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-P16 (Bevacizumab), версія 3.0 від 27 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 07 травня 2020р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 07 травня 2020р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 07 травня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», СТ-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Швидка оцінка болю (скорочена форма, BPI-SF)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Швидка оцінка болю (скорочена форма, BPI-SF)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Опитувальник для оцінки здоров'я пацієнта – 9 (PHQ-9)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Опитувальник для оцінки здоров'я пацієнта (PHQ-9)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на телефоні «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на телефоні «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Загальна шкала інвалідизації на основі моделі Раша (I-RODS)» для України, версія від 21 квітня 2017р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Модифікована шкала для оцінки ступеня тяжкості втоми на основі моделі Раша (RT-FSS)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Модифікована шкала для оцінки ступеня тяжкості втоми на основі моделі Раша (RT-FSS)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9)», російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії EQ-5D-5L «Анкета щодо стану здоров'я», переклад на українську мову для України; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії EQ-5D-5L «Опитувальник щодо стану здоров'я», версія російською мовою для України; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS)», російською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде
---------------------------------	--

	надаватись на електронному пристрої для дослідників у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Site Mode_Ukrainian_Universal_(Moldova, Ukraine)), версія 1.5, українською мовою; Зразок інформації для пацієнтів, що буде надаватись на електронному пристрої для дослідників у додатку «Patient cloud» («Пейшент клауд») для України (Standard Screens_Site Mode_Russian_Universal), версія 1.6, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 14 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 26 травня 2020 року, переклад українською мовою від 19 червня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 26 травня 2020 року, переклад російською мовою від 19 червня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ О.О. Комаріда

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до Інформованого листка пацієнта, у зв'язку з реалізацією термінових заходів безпеки через COVID-19, версія 1 від 24 червня 2020 року, переклад українською мовою від 01 липня 2020 року; Додаток до Інформованого листка пацієнта, у зв'язку з реалізацією термінових заходів безпеки через COVID-19, версія 1 від 24 червня 2020 року, переклад російською мовою від 02 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Rh-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження Іа фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційна листівка для пацієнта, редакція для України 1.0 від 25 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 червня 2020 р.; Інформаційна листівка для лікаря, редакція для України 1.0 від 25 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 16 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 червня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
	2.	лікар Ковтун В.О. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», ANAM-17-21, остаточна редакція 3.0 від 04 лютого 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія	

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування RLM-MD-04 з поправкою 3 від 29 квітня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року; Додатки версія 2.0 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 (для нововідібраних учасників), Модель для України, версія 2.0 від 18 листопада 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди (для учасників, котрі взяли участь у ввідному періоді дослідження RLM-MD-01), 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); Брошура з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Trifold Brochure), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний варіант інформації для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment eAd), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Флаєр з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Flyer), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Poster), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Матеріали для дослідницьких центрів: Листівка щодо направлення пацієнтів (Relamorelin Study – Diabetic Gastroparesis, Global Template), версія 3.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Інструкція для застосування шприц-ручки для Реламореліну («Relamorelin Investigational Directions for Use, Pen Injector»), версія 2.0 від 02 травня 2019 року, (англійською мовою); Листок реєстрації симптомів діабетичного гастропарезу (Diabetic Gastroparesis Symptoms Worksheet), версія 2.0 від 28 лютого 2019 року (англійською мовою); Лист до лікаря (RLM A-DG_Doctor to Doctor Letter), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Керівництво користувача Системи Акку-чек Авіва Плюс, Система для самоконтролю рівня глюкози у крові (Accu-Chek Aviva Plus, Blood Glucose Monitoring System), 2016 року (англійською мовою); Список матеріалів, що будуть надаватись пацієнтам у рамках дослідження (англійською мовою); Лист з інформацією щодо сумки, яка буде надаватись
---------------------------------	--

	пацієнтам у рамках дослідження, від 07 травня 2019 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-04, з поправкою 2 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу дослідження BT-11-201 включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу від 1 квітня 2020 року; Включення додаткової виробничої ділянки для діючої речовини GVK Biosciences, Inc.; Додаткова етикетка досліджуваного лікарського засобу BT-11 з датою повторного тестування Листопад/2020; Оновлена версія BT-11-201_Щоденник пацієнта_Версія 2.0_від 12 березня 2020 року_українською та російською мовами; BT-11-201_Інформація для пацієнта і згода на участь у науковому клінічному дослідженні_відкрите подовження дослідження_Версія для України 1.0 від 27 березня 2020 року, українською та російською мовами; BT-11-201 OLE_Щоденник пацієнта_Версія 1.0_від 12 березня 2020 року_українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу BT-11 1000 мг для частини відкритого подовження дослідження
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки перорального застосування препарату BT-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», BT-11-201, включаючи поправку 1 від 2 жовтня 2019 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 48
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GA39925, версія 6 від 08 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, англійською мовою, версія 3.1 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, українською мовою, версія 3.1 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, російською мовою, версія 3.1 від 21 квітня 2020 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 782 2000 994"> <tr> <td data-bbox="660 782 745 877">№ п/п</td><td data-bbox="745 782 2000 877">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="660 877 745 994">1.</td><td data-bbox="745 877 2000 994">к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США				

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування GA40209, версія 5 від 09 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, англійською мовою, версія 2.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, українською мовою, версія 2.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Дозвіл на використання та розкриття медичної інформації щодо вагітності для України, російською мовою, версія 2.2.0 від 21 квітня 2020 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування <table border="1" data-bbox="660 817 1998 1029"> <tr> <th data-bbox="660 817 745 914">№ п/п</th><th data-bbox="745 817 1998 914">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 914 745 1029">1.</td><td data-bbox="745 914 1998 1029">к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	к.м.н. Руденко М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018 р.				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				

Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-992 з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 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, Україна, МК-3475-992, версія 01 від 16 червня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-992, версія 01 від 16 червня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-992, версія 01 від 16 червня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-992, версія 01 від 16 червня 2020 року, російською мовою; МК3475-992_00_Базова версія брошури щодо зразків тканин_українською мовою_для України_04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Базова версія брошури щодо зразків тканин_російською мовою_для України_04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин_українською мовою_для України_04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин_російською мовою_для України_від 04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + ММС_українською мовою_для України_04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + ММС_російською мовою_для України_від 04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін_українською мовою_для України_04 листопада 2019 року; МК3475-992_00_Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін_російською мовою_для України_04 листопада 2019 року; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Цисплатин «Ебеве» – 0,5 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, виробник: EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Цисплатин-Тева – 0,5 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, виробник: Pharmachemie B.V., Netherlands; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Цисплатин-Тева – 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, виробник: Pharmachemie B.V., Netherlands
---------------------------------	--

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1143 від 15.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIPCM) (KEYNOTE-992)», МК-3475-992, від 04 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу клінічного випробування GO41717, версія 2 від 8 травня 2020 р.; Оновлення брошури дослідника для тіраголумабу (RO7092284), версія 5 від квітня 2020 р.; Оновлення форми інформованої згоди, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 8 червня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO41717, версії 2 від 4 травня 2020 р.; Оновлення форми інформованої згоди прескринінгу: на визначення рівня експресії PD-L1 у пухлинній тканині, версія 2.0 для України українською та російською мовами, від 8 червня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження GO41717, версії 2 від 4 травня 2020 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу тіраголумаб (RO7092284), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл) до 24 місяців; Оновлені розділи з стабільності P.8.1_смс362536, P.8.3_смс362537, S.7.3_смс368141, S.7.1_смс368843 досьє досліджуваного лікарського засобу тіраголумаб (RO7092284), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування: <table border="1" data-bbox="660 890 1998 1141"> <tr> <th data-bbox="660 890 745 986">№ п/п</th><th data-bbox="745 890 1998 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="660 986 745 1141">1.</td><td data-bbox="745 986 1998 1141">зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1360 від 10.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», GO41717, версія 1 від 30 вересня 2019 р.				

Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
31.07.2020 № 1750

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування 17972A версія 3.0 (з поправкою до протоколу 2) від 13 грудня 2019 року, англійською мовою; Зміна назви місць проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця	к.м.н., Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка» Вінницької обласної ради, чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
	д.м.н. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева, відділення 2А (гостре чоловіче) та 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	д.м.н. Скрипніков А. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2А (гостре чоловіче) та 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату Lu AF11167 для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», 17972A, версія 2.0 від 15 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда