

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.S.7 «Стабільність» Досьє Досліджуваного лікарського засобу SHR0302, від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ (таблеток SHR0302 4 мг) до 18 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1403 від 14.06.2019 №1403 від 14.06.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 08 травня 2019 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 22 травня 2019 року - на основі Мастер версії номер 2.0 від 09 травня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тікагрелору та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження D5134C00003, версія 2.1 від 5 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; зміна назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н., головн. лікар Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28948, версія 7 від 25 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; Зміна назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н., головн. лікар Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
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», код дослідження GA28951 версія 8 від 05 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
	2	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О.Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	3	д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)»; код дослідження І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року	
Заявник, країна	Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	"Селджен Інтернешнл II Сàrl" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; Зміна назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВГ від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; Зміна назви місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-027 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 квітня 2019 року, англійською мовою; Додаток до інформації та документа про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження, Україна, МК-7264-027, версія 00 від 11 червня 2019 року, українською мовою; Додаток до інформації та документа про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження, Україна, МК-7264-027, версія 00 від 11 червня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027 з інкорпорованою поправкою 02 від 17 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-030 з інкорпорованою поправкою 04 від 26 квітня 2019 року, англійською мовою; Додаток до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження, Україна, МК-7264-030, версія 00 від 11 червня 2019 року, українською мовою; Додаток до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження, Україна, МК-7264-030, версія 00 від 11 червня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження МК-7264-030, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Брошури Дослідника Подофілокс Гель 0,5%. Версія 2.0; дата від 09 листопада 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату Подофілокс Гель 0,5% для зовнішнього застосування компанії «Хілоріс Девелопментс» у порівнянні з препаратом Кондилокс® Гель 0,5% компанії «Аллерган», та обох лікарських препаратів у порівнянні з плацебо у пацієнтів чоловічої та жіночої статі із зовнішніми аногенітальними кондиломами», код дослідження 016-POD-001, версія 2.0 від 15.01.2018
Заявник, країна	"БіоРАСІ, Ел-Ел-Сі", США
Спонсор, країна	«Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Лікарська субстанція (Сулопенем етзадроксил) / Drug Substance (Sulopenem Etzadroxil) (PF-03709270)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарська субстанція (Пробенецид) / Drug Substance (Probenecid)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Сулопенем етзадроксил/пробенецид таблетки, вкриті плівковою оболонкою) / Drug Product (Sulopenem etzadroxil/Probenecid Bilayer Tablet)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Розділ "Лікарський препарат (Плацебо) / Drug Product (Placebo)", редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD): Ципрофлоксацин 250 мг та Плацебо препарат порівняння капсули / Ciprofloxacin 250 mg and Placebo Comparator Capsules, редакція 2.0 від 01 лютого 2019 р.; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні IT001-301: Лабораторні набори з пробірками для забору та транспортування лабораторних аналізів (Laboratory kits with Transportation tubes), виробництва Medpace Reference Laboratories, Бельгія; Стерильні контейнери для забору сечі з кришками (Sterile Urine Collection Cups with lids), виробництва Parter Medical Products, США; Тест-набір для аналізу сечі на вагітність HCG Alere (Urine Pregnancy test kit, HCG Alere), виробництва Abon Biopharm, Китай; Вакуумна пробірка BD C&S для зразків сечі, із консервантом, 4 мл, виробництва компанії «Бектон Дікенсон» [BD] (4mL BD Urine C&S Vacutainer/preservative tube), виробництва BD Diagnostics, США; Стерильний контейнер BD C&S, із пристроєм для переносу сечі, виробництва компанії «Бектон Дікенсон» [BD] (стерильна ємність із вбудованим механізмом для переносу сечі) (BD urine collection cup with integrated transfer device), виробництва BD Diagnostics, США; Петля бактеріологічна, 1 мкл (Inoculating loop 1 µL), виробництва Simport, Канада; Петля бактеріологічна, 10 мкл (Inoculating loop 10 µL), виробництва Simport, Канада; Скляна пробірка ємністю 2 мл, що містить триптиказо-соеве бульйонне поживне середовище для культивування мікроорганізмів, із 15% розчином гліцерину (TSB vials, 2 ml, w/15% Glycerol), виробництва Remel, США; Предметні скельця у пластикових футлярах для їх відправки (Plastic single slide mailer with glass slide), виробництва Medpace Reference Laboratories, Бельгія; Аналізатор сечі PROMO - CLA-UAPROMO5 (ANALYZER PROMO - CLA-UAPROMO5) в комплекті, виробництва Clarity Diagnostics, LLC, США; Калібрувальні розчини UROCHECK URINE CONTROLS-CD-UCTL30 для Аналізатора сечі UROCHECK URINE CONTROLS- CD-UCTL30, виробництва Clarity Diagnostics, LLC, США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного	«Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки

випробування, код, версія та дата	ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксили та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнтів із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Астахова Т.М. Комунальна установа «Міська лікарня №1», кардіологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ілашук Т.О. Комунальна медична установа " Міська клінічна лікарня №3", терапевтичне відділення №1 з ліжками ревматологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці
	2.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад "Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4" Дніпропетровської обласної ради, відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
	3.	лікар Авгайтис С.С. Комунальне некомерційне підприємство "Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних" Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон
	4.	к.м.н. Стець Р.В. Комунальна установа "6-А міська клінічна лікарня", терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство "1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради" , терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава
	6.	лікар Тарасенко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс плюс», амбулаторне відділення , м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від	

	05 лютого 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії версія 1 від 17 квітня 2019 року, українською мовою, включаючи опитувальники: EORTC QLQ-C30 (версія 3.0) від 1995 року; FACT-B (версія 4) від 1987, 1997 року; EQ-5D-5L «Анкета щодо стану здоров'я»; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії версія 1 від 17 квітня 2019 року, російською мовою, включаючи опитувальники: EORTC QLQ-C30 (версія 3.0) від 1995 року; FACT-B (версія 4) від 1987, 1997 року; EQ-5D-5L «Опросник о состоянии здоровья»; Зразок маркування на планшеті за протоколом POL6326-009, англійською мовою версія 1 від 15 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», код дослідження POL6326-009, версія 2.0 від 29 листопада 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.08.2019 № 1751

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 6.0 від 20 березня 2019 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 6.0 від 20 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №5.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 03 квітня 2019 р., остаточний переклад російською мовою від 06 травня 2019 р., остаточний переклад українською мовою від 06 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, які отримують найкращу доступну терапію), остаточна редакція №3.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 03 квітня 2019 р., остаточний переклад російською мовою від 06 травня 2019 р., остаточний переклад українською мовою від 06 травня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Ropeginterferon alfa-2b (250 µg and 500 µg) Pre-filled pen, редакція від 02 травня 2019 р.; Стисла характеристика досліджуваного лікарського засобу (SmPC): Besremi (ropeginterferon alfa-2b) 250 mcg/0.5 mL, 500 mcg/0.5 mL solution for injection in pre-filled pen
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження IIIb фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліциємією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютікалз АГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський