

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє недосліджуваного лікарського засобу Розчинник, версія 4.0 від 24 квітня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності Розчиннику для приготування розчину для внутрішньовенного введення досліджуваних лікарських засобів NUC-1031, Цисплатин, Гемцитабін, з 24 місяців до 48 місяців; залучення додаткової виробничої ділянки пакування та маркування недосліджуваного лікарського засобу Розчинник «PCI Pharma Services», Австралія; залучення додаткових виробничих ділянок тестування недосліджуваного лікарського засобу Розчинник «Eurofins Biopharma Product Testing UK Limited», Сполучене Королівство та «Hologic Limited T/A Tepnel Pharma Services», Сполучене Королівство
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	NuCana plc, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)), версія 3.0 від 21 квітня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Крем HE1 з трифаротеном (CD5789) 100 мкг/г, 200 мкг/г та плацебо до 36 місяців; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 9 до 15 осіб та подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бразикумаб, версія 7.0 від 20 грудня 2019р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. від. Локалова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, гастроентерологічний кабінет, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпеки бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Allergan Limited, United Kingdom	
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
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення нового місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника.	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», В8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 1, 13 грудня 2019 року	
Заявник, країна	Пфайзер Інк., США	
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США	
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
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання додатку до форми інформованої згоди: збір зразків крові під час спалаху COVID-19, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 16 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016, № 800 від 26.04.2018, № 296 від 11.02.2020, № 928 від 15.05.2018, № 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, 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.; «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.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІКЗСА/АКТ1/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 С) від 20 вересня 2019 р.

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 5.0 від 03 березня 2020; Оновлена брошура дослідника (ВІ 836880) версія 7 від 15 квітня 2020 року; Оновлена брошура дослідника (ВІ 754091) версія 4 від 30 січня 2020; 1336-0011, Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, україномовна та російськомовна версія 4.0 від 30 квітня 2020 року, основана на адаптованій для України, версії 4.0 від 09 квітня 2020 року (M2_05_UKR04); 1336-0011, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди щодо проведення необов'язкової біопсії, україномовна та російськомовна версія 3.0 від 06 квітня 2020 року, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 15 березня 2020 року (O2_02_UKR03)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним непластичним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 4.0 від 12 липня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
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
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7902-001 (E7080-G000-313;ENGOT-EN9) з інкорпорованою поправкою 04 від 15 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-001, версія 02 від 22 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7902-001, версія 02 від 22 квітня 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (E7080)), видання 25 від вересня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / МК-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», МК-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-826 з інкорпорованою поправкою 04 від 02 квітня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-826.02 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія МК-3475-826.02 від 30 квітня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, версія МК-3475-826.01 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, версія МК-3475-826.01 від 30 квітня 2020 року, російською мовою; Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, Україна, МК-3475-826, версія 00 від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби, Україна, МК-3475-826, версія 00 від 30 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази порівняння пембролізумабу (МК-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», МК-3475-826, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 червня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002 - версія 3.0 від 06 квітня 2020 року; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 13 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів (електронні опитувальники e-PRO): Навчальний модуль: робота з планшетом (AZ D8530C00002 Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Модуль для обучения работе с планшетом» (AZ D8530C00002 Training Module eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Вказівки для пацієнта (AZ D8530C00002 Patient Instructions eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Инструкции для пациента» (AZ D8530C00002 Patient Instructions eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Загальне враження пацієнтів щодо співвідношення ризику й користі (AZ D8530C00002 PGI-BR eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Общее впечатление пациента о пользе и рисках (PGI-BR)» (AZ D8530C00002 PGI-BR eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом ступеня тяжкості онкологічного захворювання (PGIS-CANCER) (AZ D8530C00002 PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Общее впечатление пациента о степени тяжести: онкологическое заболевание (PGIS-CANCER)» (AZ D8530C00002 PGIS eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Загальне враження пацієнта від зміни – онкологічне захворювання (PGIC-CANCER) (AZ D8530C00002 PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Общее впечатление пациента об изменении: онкологическое заболевание (PGIC-CANCER)» (AZ D8530C00002 PGIC eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Опросник о состоянии здоровья» (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом переносимості лікування (PGI-TT) (AZ D8530C00002 PGI-TT eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Общее впечатление пациента о переносимости лечения (PGI-TT)» (AZ D8530C00002 PGI-TT eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою;
---------------------------------	---

	«EORTC QLQ-BR23, version 1.0» (QLQ-BR23 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «EORTC QLQ-BR23, version 1.0» (QLQ-BR23 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; «EORTC QLQ-C30, version 3» (QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «EORTC QLQ-C30, версія 3» (QLQ-C30 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою; Опитувальник Національного інституту ока «Оцінка стану зорових функцій – 25 (VFQ-25)», версія 2000 р. (NEI-VFQ-25 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; «Национальный институт зрения Опросник о состоянии зрения – 25 (VFQ-25), версия 2000 г.» (NEI-VFQ-25 eCOA Tablet Screenshots), версія скріншота 1.00 від 24 квітня 2020 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 1.0 від 01 жовтня 2019 року.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

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 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, версія 2.0 від 24 квітня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 (Appendices rHuPH20), розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, версія 2.0 від 24 квітня 2020 р., англійською мовою; Зразки тексту маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, українською мовою; Зразки тексту маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, українською 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 або плацебо
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, безпечності 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	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви компанії-спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	«Сінтон Біофармасьютікалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди	«Бійондіс Б.В.», [Byondis B.V.], Нідерланди
	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення гінекології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон'югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р.	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Сінтон Біофармасьютікалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GLPG1205-CL-220, версія 3.00 з поправкою 2 від 30 квітня 2020 р. англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Картка пацієнта-учасника для України, остаточний варіант, в. 3.0 від 20 лютого 2020 р. англійською мовою; Картка пацієнта-учасника для України, остаточний варіант, в. 3.0 від 20 лютого 2020 р. Переклад на українську мову для України 24 лютого 2020 р.; Картка пацієнта-учасника для України, остаточний варіант, в. 3.0 від 20 лютого 2020 р. Переклад на російську мову для України 24 лютого 2020 р.; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. англійською мовою. Перекладено на українську мову для України від 18 травня 2020 р.; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди для України, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. англійською мовою. Перекладено на російську мову для України від 18 травня 2020 р.
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 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом», GLPG1205-CL-220, версія 2.00 з поправкою 1 від 24 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Cariprazine, версія 16 від травня 2020 р., англійською мовою; Шкала для дослідників - шкала PANSS QuikScore , версія 2 від 23 квітня 2020 р. «12ALL172408_RGH-MD-20_PANSS QuikScore Form_English_V2_2020_Apr_23», англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)», RGH-MD-20, від 17 грудня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Аллерган Лтд., 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	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року; Брошура дослідника для RO5333787 (Satralizumab), версія 11 від 20 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 5.0 для України від 29 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаток 1 щодо COVID-19 від 21 квітня 2020 року до форми інформованої згоди для України (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 4.0 для дослідницького центру 7501 від 29 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаток 1 щодо COVID-19 від 21 квітня 2020 року до форми інформованої згоди для дослідницького центру 7501 для України (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 4.0 для дослідницького центру 7506 від 29 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаток 1 щодо COVID-19 від 21 квітня 2020 року до форми інформованої згоди для дослідницького центру 7506 для України (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 4.0 для дослідницького центру 7508 від 29 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаток 1 щодо COVID-19 від 21 квітня 2020 року до форми інформованої згоди для дослідницького центру 7508 для України (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: Щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату, версія 1.0 від 8 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Інструкція із застосування попередньо наповненого шприцу із сатралізумабом із захисним пристроєм для голки, версія 1.0 (ТЕС-0181267) від 6 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Підтвердження отримання ДЛП пацієнтом, версія 1.0 від 7 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Форма повідомлення про отримання матеріалів клінічного дослідження, дата набрання чинності: 26 вересня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ), BN40900 (SA-309JG), версія 9 від 05 березня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. 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 та медичної радіології, м. Дніпро
	2.	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
	3.	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	4.	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ
	5.	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 та гематології, м. Харків
	6.	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення Міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської

		підготовки, м. Ужгород
	7.	д.м.н. Верещако Р.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 3 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», хірургічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра онкології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Jounce Therapeutics, Inc., United States of America	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпаріб (ABT-888), видання 14 від 08 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», M12-895, з інкорпорованою Поправкою 1, Адміністративною зміною 1, Поправкою 2, Поправкою 2.01 для Швеції, Поправкою 3 та Поправкою 4 від 07 червня 2019 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 6 від 11 травня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2030 від 07.11.2018, № 341 від 26.02.2018, № 1962 від 29.10.2018, № 1542 від 06.12.2017, № 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 19 грудня 2019 року; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату Рісанкізумаб з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або

	його непереносимість», M16-011, версія 2.0 від 14 лютого 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (ABT-888), видання 14 від 08 травня 2020 року; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 06 березня 2020 року; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 27 квітня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 17.04.2020 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 українською мовою для України від 21.05.2020 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 8.0 російською мовою для України від 21.05.2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019 року
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Gadopiclenol (P03277), версія 9 від 29 квітня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність і безпечність застосування гадопикленолу при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла», GDX-44-011, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	GUERBET, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	COVID-19 Додаток 1 до протоколу клінічного випробування від 14.04.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 9.0 українською мовою для України від 20.05.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 9.0 російською мовою для України від 20.05.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування.	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Фадєєва Г.А. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-01, з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 110 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння пембролізумабу з плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», МК-3475-756, з інкорпорованою поправкою 03 від 20 грудня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні до 100 осіб; Зміна найменування місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків	зав. від. Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», МК-7339-009, від 24 липня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна найменування місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав. від. Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків	зав. від. Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2487 від 17.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Лист про адміністративні зміни № 2 від 28 лютого 2020 року до Протоколу клінічного випробування, версія 2.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази II, з метою оцінки препарату ОМТ-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», ОМТ28-C0201, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОМЕЙКОС Терапю'тикс ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 140 до 523 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 33
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 25 травня 2020 року, українською мовою; МК-7625А-034 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 25 травня 2020 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, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою інфекцією сечових шляхів, в тому числі пієлонефритом», МК-7625А-034, з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 34
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Fezolinetant (ESN364)), версія 12 від 22 травня 2020 р., англійською мовою; Лист до учасниці дослідження 2693-CL-0304 від 14 квітня 2020 р., українською та російською мовами;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов'язаних із менопаузою», 2693-CL-0304, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 13 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 35
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 25 травня 2020 року, українською мовою; МК-7625А-035 Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, версія 5.0 для України від 25 травня 2020 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, багатоцентрове, подвійне сліпе клінічне дослідження II фази, з активним препаратом в якості контролю, з вивчення ефективності і безпеки комбінації Цефтолозану/Тазобактаму (МК-7625А) та Метронідазолу в порівнянні з Меропенемом у педіатричних пацієнтів з ускладненою внутрішньочеревною інфекцією», МК-7625А-035, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 26 квітня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для сприяння залучення пацієнтів до клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA): Брошура: Приєднуйтеся до пошуку нової протипухлинної терапії! (В.1, 30 березня 2020 року, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Флаєр: Приєднуйтеся до пошуку потенційної нової протипухлинної терапії! (В.1, 30 березня 2020 року, APL-101-01), англійською, українською та російською мовами; Шлях учасників, В.1, 30 березня 2020, APL-101-01, англійською, українською та російською мовами; Лист до медичних працівників, В.1, 08 квітня 2020, APL-101-01, англійською та українською мовами; Інформаційний бюлетень про дослідження для медичних працівників, В.1, 08 квітня 2020 року, APL-101-01, англійською та українською мовами; Флаєр: Чи є у Вашого пацієнта недрібноклітинний рак легень (НДКРЛ) або інша поширена солідна злоякісна пухлина? (В.1, 08 квітня 2020 року, APL-101-01), англійською та українською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="663 782 1326 826">Було</th><th data-bbox="1335 782 2020 826">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="663 833 1326 1088">к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ</td><td data-bbox="1335 833 2020 1088">к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
Було	Стало				
к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 26.06.2020				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 с-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією с-Met», APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна				
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»				

Спонсор, країна	Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 37
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Fezolinetant (ESN364)), версія 12 від 22 травня 2020 р., англійською мовою; Лист до учасниці дослідження 2693-CL-0301 від 14 квітня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до важкого ступеня (приливами), пов'язаними з менопаузою», 2693-CL-0301, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 05 грудня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 38
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 12 травня 2020 року, переклад українською мовою від 13 травня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 12 травня 2020 року, переклад російською мовою від 13 травня 2020 року; Додаткова інформована згода пацієнта на дистанційні обстеження за допомогою телефонних дзвінків або відеоконференцій в рамках дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 12 травня 2020 року, переклад українською мовою від 18 травня 2020 року; Додаткова інформована згода пацієнта на дистанційні обстеження за допомогою телефонних дзвінків або відео-конференц-зв'язку в рамках дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 12 травня 2020 року, переклад російською мовою від 18 травня 2020 року; Інструкція щодо прямих відправлень від центру до пацієнта з використанням послуг компанії «Маркен», англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року інструкцій щодо прямих відправлень від центру до пацієнта з використанням послуг компанії «Маркен»; Лист досліднику від 09 квітня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року Листа досліднику від 09 квітня 2020 року; Лист досліднику від 19 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 квітня 2020 року Листа досліднику від 19 березня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 39
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 11.02.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 40
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта 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 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 року - версія 1 для дослідження, від 20 травня 2020 року, англійською, українською та російською мовами
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 року.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 41
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення дослідження:	
	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, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, смт. Нове	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, смт. Нове
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1265 від 05.06.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату ТАК-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», ТАК-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 42
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка препарату безпосередньо пацієнту, версія 1.0 від 06 квітня 2020 року українською та російською мовами; Форма швидкого замовлення доставки пацієнту/ зворотної доставки від пацієнта, версія 01 українською та англійською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болям, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Myovant Sciences GmbH, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 43
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: організація перевезень через компанію Scout Clinical для України, версія 1.0 від 17 квітня 2020 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 1.0 від 02 квітня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 1.0 від 02 квітня 2020 року російською мовою; Доповнення до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта для України, версія 1.0 від 21 квітня 2020 року українською та російською мовами; Форма передачі досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ) безпосередньо до пацієнта, версія від 21 квітня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», CO-338-043, з поправкою 1 від 11 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Clovis Oncology, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток № 44
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 07 травня 2020 року англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка препарату безпосередньо пацієнту, версія 1.0 від 08 квітня 2020 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», AS0009, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	UCB Biopharma SPRL, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 45
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 46
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), розчин для інфузії, 25 мг/мл та відповідного плацебо до 42 місяців; Оновлена Брошура дослідника (AR-301 (тосатоксумаб)), редакція 7.1 від 14 травня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1166 від 23.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

_____ Т.М. Лясковський

Додаток № 47
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 26 до 69 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 5.0 від 04 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(uk)] від 22 квітня 2020 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(ru)] від 22 квітня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 30 квітня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 30 квітня 2020 року, російською мовою; Предмети для заохочення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для шкали позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія V3 від 05 червня 2020 року, російською мовою; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування та зміна назви місця проведення випробування; Зміна назви місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н., Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ	зав. від., Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ
	к.м.н., Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький Національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, м. Кропивницький, смт. Нове	к.м.н., Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, м. Кропивницький, смт. Нове

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 38 від 11.01.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 49
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія українською мовою для України від 10.04.2020, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3012, версія російською мовою для України від 10.04.2020, версія 7.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», 54767414ММУ3012, з поправкою Amendment 3 від 21.01.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 50
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження Поправка 6 від 23 березня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Синопис версія Протокол клінічного дослідження Поправка 6 від 23 березня 2020 р., англійською та українською мовами; Оновлена BR.31 УКР Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 4.0 від 23 березня 2020 р., відповідно до Протоколу Поправка 6 від 23 березня 2020 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон»
Спонсор, країна	Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 51
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ММ-398-01-03-04, версія 6.0 від 15 квітня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 5.0 від 20 квітня 2020 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного вливання у флаконі 10 мл, IPSEN PHARMA BIOTECH, Франція
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІБАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», ММ-398-01-03-04, версія 5.0 від 04 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ipsen Bioscience Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 52
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
20.07.2020 № 1636

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 5 від 20 квітня 2020 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 17 жовтня 2019 року на основі CTCAE v.4.03
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», D419MC00004, версія 4 від 25 вересня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський