

Додаток № 1
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для пацієнтів та лікарів: Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03 _Study Visit Guide _Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03 _Study Visit Guide _Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Advocasy Fact sheet_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Advocasy Fact sheet_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Картка-нагадування про візит, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Appointment Card _Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Картка-нагадування про візит, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Appointment Card _Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Зразок листа лікарю, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Зразок листа лікарю, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Letter_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_HCP Study Factsheet_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook _Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_ICF Flipbook _Ukraine_Russian _V1_03APR2020); Брошура для пацієнтів, версія 1 від 05 березня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_Ukrainian_V1_05MAR2020); Брошура для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Brochure_Ukraine_Russian _V1_03APR2020); Зразок листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Зразок листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Patient Letter_Ukraine_Russian _V1_03APR2020); Зразок вітального</p>
---------------------------------	--

листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Pt Welcome Letter_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Зразок вітального листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Pt Welcome Letter_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Poster Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Зразок друкованої реклами горизонтальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Print Ad_Ukrainian_Ukraine_V1_03APR2020); Зразок друкованої реклами горизонтальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Print Ad_Ukrainian_Russian_V1_03APR2020); Зразок друкованої реклами вертикальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Print Ad_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Зразок друкованої реклами вертикальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Print Ad_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Thank You Card_Ukraine_Ukrainian_V1_03APR2020); Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Thank You Card_Ukraine_Russian_V1_03APR2020); Включення додаткових місць проведення випробування

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів
2	к.м.н. Дубовий В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
3	лікар Бондаренко Т.М.

		Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон
	4	д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 2
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	3111-301-001, глобальне доповнення до протоколу з інкорпорованою поправкою 1, у зв'язку з COVID-19 від 29 квітня 2020р.; Брошура дослідника: Каріпразин, версія 16 від травня 2020р., англійською мовою; Дослідження 3111-301-001_ COVID-19 Доповнення до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди_ Україна_версія 1.2.0_23 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom	Ground Floor, Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom
	Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування.	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ	зав. від. Вітебська Т.Б. Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня №2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативний відділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2266 від 12.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія	

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

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 3
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Дистанційне вимірювання основних фізіологічних показників. Інструкції для учасників або батьків учасників з вимірювання основних фізіологічних показників в домашніх умовах для протоколів 331-10-234 та 331-10-236, версія 1.0 від 12 травня 2020р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 4
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Дистанційне вимірювання основних фізіологічних показників. Інструкції для учасників або батьків учасників з вимірювання основних фізіологічних показників в домашніх умовах для протоколів 331-10-234 та 331-10-236, версія 1.0 від 12 травня 2020р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 5
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 02 від 19 березня 2020 р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх віком 12-13 років, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-11 років, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 2.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 3.0 від 11 травня 2020 р., для України, версія 3.0 від 01 червня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для батьків, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 14 травня 2020 р. /версія для України від 23 вересня 2020 р., (до ІЛП/ФІЗ для батьків майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для дорослих, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 14 травня 2020 р. /версія для України від 23 вересня 2020 р., (до ІЛП/ФІЗ для дорослих майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 23 вересня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для підлітків віком від 14</p>
---------------------------------	---

	років до повноліття (18 років), майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для підлітків віком 12-13 років, глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 23 вересня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для малолітніх дітей віком 6-11 років, глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 22 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 2.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, глобальна майстер-версія Доповнення 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 01 липня 2020 р. (до ІЛУ/ФІЗ для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, основна версія 3.0 від 11 травня 2020 р., для України, версія 3.0 від 01 червня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для батьків/пацієнта і форма інформованої згоди, доповнення щодо згоди на необов'язкове додаткове використання відеозапису, майстер-версія 1.0 від 10 липня 2020 р./версія для України 1.0 від 14 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами;
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 662 від 16.03.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 01 від 02 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 6
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування M14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згоди на участь у науковому дослідженні, версія 8 для України від 21 липня 2020 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 7
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 03 червня 2020 року англійською мовою;Зміна контактних даних Спонсора:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 480 1339 520">БУЛО</th><th data-bbox="1339 480 2002 520">СТАЛО</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 520 1339 855">Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Willem Klaassen; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: 0031 654937617; Факс: -; Адреса електронної пошти: w.klaassen@acerta-pharma.com</td><td data-bbox="1339 520 2002 855">Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Ruth Penn; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50; Факс: -; Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com</td></tr> </tbody> </table> <p>Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 27 липня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник прийому Акалабрутінібу (АСР-196) для пацієнта (30 днів), версія 2.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник прийому Акалабрутінібу (АСР-196) для пацієнта (90 днів), версія 2.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Доповнення до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди щодо доставки лікарських засобів безпосередньо пацієнту для України, версія 1.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Лист про доставку препарату пацієнту з місця проведення клінічного випробування, версія 1.0 від 31 березня 2020 р. українською мовою; Лист для пацієнта про доставку препарату з дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р. російською мовою.</p>	БУЛО	СТАЛО	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Willem Klaassen; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: 0031 654937617; Факс: -; Адреса електронної пошти: w.klaassen@acerta-pharma.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Ruth Penn; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50; Факс: -; Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com
БУЛО	СТАЛО				
Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Willem Klaassen; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: 0031 654937617; Факс: -; Адреса електронної пошти: w.klaassen@acerta-pharma.com	Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Ruth Penn; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50; Факс: -; Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 109 від 10.02.2017				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази Акалабрутіну (ACP-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 8
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол Amendment 5 від 16.03.2020 р.; Додаток 1 від 12.06.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 12.0 українською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 12.0 російською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 13.0 українською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 13.0 російською мовою для України від 24.09.2020; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 5.0 від 05.10.2020 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 6.0 від 05.10.2020 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 9
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-Р13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 04 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 04 серпня 2020 р.; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для СТ-Р13 3.8 23 липня 2020 р., українською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для СТ-Р13 3.8 23 липня 2020 р., російською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для СТ-Р13 3.8 23 липня 2020 р., українською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для СТ-Р13 3.8 23 липня 2020 р., російською мовою; Протокол СТ-Р13 3.8 Інструкції з користування шприц-ручкою, версія 2.0 від 30 липня 2020 р., українською мовою; Протокол СТ-Р13 3.8 Інструкції з користування шприц-ручкою, версія 2.0 від 30 липня 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 для підшкірного введення (СТ-Р13 SC), версія 9.0 від липня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Kymos Pharma Services, S.L., Spain досліджуваного лікарського засобу: Розчин для ін'єкції; Одноразовий попередньо заповнений шприц об'ємом 1.0 мл, що містить 120 мг/мл препарату Infliximab (СТР13); Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, що знаходиться всередині одноразового пристрою для автоматичної ін'єкції; одноразовий пристрій для автоматичної ін'єкції об'ємом 1,0 мл, що містить 120 мг/мл препарату інфліксимаб (СТ-Р13).; Залучення додаткової виробничої ділянки Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany досліджуваного лікарського засобу: Розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, що знаходиться всередині одноразового пристрою для автоматичної ін'єкції; одноразовий пристрій для автоматичної ін'єкції об'ємом 1,0 мл, що містить 120 мг/мл препарату інфліксимаб (СТ-Р13); СТ-Р13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., англійською мовою; СТ-Р13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., українською мовою; СТ-Р13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., російською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю</p>
---------------------------------	--

	сімейної медицини, протокол СТ-P13 3.8, для України, версія 3.0 від 23 липня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол СТ-P13 3.8, для України, версія 3.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні СТ-P13 3.8 версія 2.1 від 10 липня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні СТ-P13 3.8 версія 2.1 від 10 липня 2020 року, українською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1896 від 27.08.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату СТ-P13 (СТ-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», СТ-P13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 10
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/ п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від., к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 3.0 від 25 вересня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 11
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №4 від 29 липня 2020р., англійською мовою; Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження злоякісної пухлини молочної залози на ранній стадії», версія 1 від червня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження раку молочної залози на ранній стадії», версія 1 від червня 2020 року, російською мовою; Постер «У Вас діагностували рак молочної залози на ранній стадії?», версія 1 від червня 2020 року, українською мовою; Постер «У Вас діагностована злоякісна пухлина молочної залози на ранній стадії?», версія 1 від червня 2020 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2243 від 05.10.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 12
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 3, 09 Jul 2020 та Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – Версія 3.0 від 09 липня 2020, переклад українською мовою від 17 серпня 2020р; 6MWT WORKSHEET SALTO/AC-065A310 – Version 3, 09 Jul 2020 та «ПРОТОКОЛ 6MWT» SALTO/AC-065A310 – Версія 3.0 від 09 липня 2020, переклад українською мовою від 17 серпня 2020р; AC-065A310/SALTO Memo, 24 Jun 2020 та відповідний переклад українською мовою від 03 вересня 2020р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1849 від 11.08.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією., AC-065A310, версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 13
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4 від 11 серпня 2020 р., англійською мовою; Синопис Протоколу клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4 від 11 серпня 2020 р., українською мовою; Брошура дослідника, версія 14.0 від 17 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 09 вересня 2020 р., англійською, українською, російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», АСР-103-055, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 14
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), версія від 28 липня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від липня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ «A.1 Технічні засоби й устаткування» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR650984, концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від липня 2020 року, англійською мовою; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 4 мг, версія від листопада 2018 року, англійською мовою; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 8 мг, версія від липня 2020 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторазових внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 15
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості для включення у клінічне випробування в Україні: з 72 до 100 скринованих.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 16
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, версія 00 від 1 червня 2020 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2107 від 17.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», МК-7339-008 , з інкорпорованою поправкою 02 від 4 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 17
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: Патіромер для оральної суспензії, версія 13 від 15 липня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 116 до 360 осіб; Зміна назви місць проведення клінічного випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
	д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Долженко М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення кардіології та кардіореабілітації, м. Київ
	лікар Алексєєва Л.З. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ	лікар Алексєєва Л.З. Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення рентгеноваскулярної хірургії з кардіологічними ліжками, м. Київ

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Реліпса, Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 18
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 19 від 04 вересня 2020р., англійською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 200 до 96 залучених пацієнтів в Україні.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження III фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», МК-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 19
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 року українською та російською мовами.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 20
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія К від 30 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від липня 2020 року до Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V14.0 UKR(uk)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 01 вересня 2020 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V14.0 UKR(ru)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 01 вересня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», WA21493/ACT4422g, версія J від 09 лютого 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 21
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Клименко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», 0157, з поправкою 3.2 від 29 травня 2020 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Direktoraty
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 22
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 13.2 від квітня 2020 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 23
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 4-го кварталу 2022 року до 1-го кварталу 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 вересня 2020 року, на основі Мастер версії номер 7 від 29 липня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164C00001, версія 4.0 від 2 липня 2020
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 24
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1924 від 21.08.2020	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck Healthcare KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 25
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 18 до 30 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1246 від 26.05.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», SHR-1210-III-310, версія 5.0-EMA від 01 травня 2020 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 26
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2), 2003, 2011, українською мовою; Анкета Ваше здоров'я та самопочуття (SF-36v2), 2007, 2011, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 27
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991), версія 13.2 від квітня 2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», A5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 28
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 160 скринованих до 325 скринованих (165 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 15.04.2020
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дісногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	«Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 29
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 15.1 від 19 травня 2020 року, англійською мовою; Додаток 15.1 від 19 травня 2020 року до Брошури дослідника, версії 15.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», 1002-043, з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 30
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 240 до 340 осіб; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 травня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», LPS15021, 02, версія 1 від 19 лютого 2020 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Додаток № 31
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року (англійською мовою); Запроваджується додаткова «Інформація для пацієнта та форма Інформованої Згоди версії 2.0 від 7 жовтня 2020 року для Когорти 2» (англійською, українською та російською мовами); Запроваджується додаткова концентрація (сила дії) досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (IMU-838; Calcium di[2-(3-fluoro-3'-methoxybiphenyl-4-yl-carbamoyl)-cyclopent-1-enecarboxylate] dehydrate; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію); таблетки; 5 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфінг ГмбХ екс: Вульфінг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; Запроваджується зразок етикетки (маркування) з інформацією про додаткову концентрацію лікарського засобу в значенні 5 мг (українською та російською мовами); Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 150 до 200 осіб в Україні.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 2.0 від 15 жовтня 2019 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Імунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА

Додаток № 32
до наказу Міністерства охорони здоров'я
України
27.10.2020 № 2433

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); (Ukraine English Patient Information and Informed Consent Form version 5.1.0 dated 06-Jul-2020 (based on Master version 5.0 dated 29-Jun-2020); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України англійською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); (Ukraine English Addendum to Patient Information and Informed Consent Form version 2.1.0 dated 06-Jul-2020 (based on Master version 2.0 dated 29-Jun-2020);</p> <p>Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України українською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України російською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); Картка нагадування наступного візиту українською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Card V01UKR01 Ukrainian, 05-May-2020 PA2); Форма згоди на отримання електронних повідомлень українською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Messaging Opt-in Form V01UKR01 Ukrainian, 05-May-2020 PA2); Презентація для громади українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Community Presentation V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до лікаря українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Dr Letter Template V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Patient Letter Template V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Посібник з надання інформованої згоди українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Informed Consent Aid V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок мотиваційного повідомлення до пацієнта українською мовою версія 01UKR01 від 28.05.2020; (B8011007</p>
---------------------------------	---

	<p>Motivational Reminder Messages Template V01UKR01 Ukrainian, 28-May-2020 PA2); Флаєр пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Flyer V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Плакат пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Poster V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Подяка пацієнту за завершення участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Complete V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за внесок в участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Enroll V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Mid V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Картка нагадування наступного візиту російською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Card V01UKR01 Russian, 05-May-2020 PA2); Форма згоди на отримання електронних повідомлень російською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Messaging Opt-in Form V01UKR01 Russian, 05-May-2020 PA2); Презентація для громади російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Community Presentation V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до лікаря російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Dr Letter Template V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Patient Letter Template V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Посібник з надання інформованої згоди російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Informed Consent Aid V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок мотиваційного повідомлення до пацієнта російською мовою версія 01UKR01 від 28.05.2020; (B8011007 Motivational Reminder Messages Template V01UKR01 Russian, 28-May-2020 PA2); Флаєр пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Flyer V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Плакат пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Poster V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Подяка пацієнту за завершення участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Complete V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за внесок в участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Enroll V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Mid V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2)</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 1636 від 20.07.2020</p>

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, 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	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ODO-TE-B201 Поправка 2: Версія 3.0 від 28 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 1, версія 3.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 2, версія 3.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта – Доставка досліджуваного препарату з дослідницького центру пацієнту, версія 1.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник - Прийом Тезетекселу та Капецитабіну в домашніх умовах: Когорта 1 і Когорта 2, версія 1.0, від 12 червня 2020, українською та російською мовами; Дос'є на досліджуваний лікарський засіб (ДДЛЗ) Тезетаксел, версія 2.0, від 13 серпня 2020 р.; Зразки маркування Тезетаксел у блістерах (зовнішня та внутрішня етикетки); Зміна назв місць проведення випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «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	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
	лікар Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології

	Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2006 від 02.10.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове дослідження фази 2 терапії тезетакселом разом зі зниженою дозою капецитабіну у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцево-розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози, які раніше не отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B201, Поправка 1_Глобальна: Версія 2.1_Глобальна від 09 грудня 2019 року
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Однейт Терап'ютікс, Інк.», США/Odonate Therapeutics, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Генеральний директор Директорату
фармацевтичного забезпечення

_____ Олександр КОМАРІДА