|  |
| --- |
| Додаток 1до наказу Міністерства охорониздоров’я України08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від травня 2019 р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження B1871040, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Файзер Інк. / Pfizer Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 2до наказу Міністерства охорониздоров’я України08.11.2019 № 2265  |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М12-895 з інкорпорованою Поправкою 1, Адміністративною зміною 1, Поправкою 2, Поправкою 2.01 для Швеції, Поправкою 3 та Поправкою 4 від 07 червня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 8.0 для України українською мовою від 08 липня 2019 року, версія 8.0 для України російською мовою від 09 липня 2019 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»; код дослідження М12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 3до наказу Міністерства охорониздоров’я України08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена скорочена Брошура Дослідника, Ozempic® (Semaglutide, subcutaneous administration) Project: NN9535, Type 2 Diabetes, видання 15, фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019№ 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 1.0 від 21 березня 2019 р.; «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark. |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 4до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Рекалов Д.Г.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», код дослідження IgPro20\_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 5до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Атезолізумаб (Тецентрик); Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб (Тецентрик)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження СO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 6до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування (версія 6.0 (Поправка 5) від 23 липня 2019 року); Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України (версія 6.1.1 від 23 серпня 2019 року)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе комбіноване дослідження фази 1b/2 з поетапним численним введенням та підвищенням дози препарату BOS161721 у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) на тлі обмеженої стандартної терапії», код дослідження BOS161721-02, версія 5.0 від 23 cічня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСІЧ ПЛЮС», Україна |
| Спонсор, країна | Бостон Фармасьютікалз, Інк. (Boston Pharmaceuticals, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 7до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу MGD013, версія 3.0 від серпня 2019; Оновлена брошура дослідника MGD013, версія 3.0 від 07 серпня 2019; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 2.0 від 13 серпня 2019 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 3.0 від 23 липня 2019 р., українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози  MGD013, біспецифічного  DART® протеїна, що зв'язує  PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019 |
| Заявник, країна | ТOB «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 8до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження APD811-301 з інкорпорованою поправкою 2 від 25 вересня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301) з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року, англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.) на Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation); оновлення кодованого номеру Протоколу клінічного випробування з APD811-301 на ROR-PH-301(APD811-301); Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 07.2 від 08 жовтня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 8.0 від 21 січня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад українською мовою 31 липня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад російською мовою 31 липня 2019 року; Згода вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад українською мовою від 26 липня 2019 року; Згода вагітної партнерки на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2019 року, переклад російською мовою від 26 липня 2019 року; Період оптимального дозування дослідження 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 18 липня 2019 року, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Період оптимального дозування дослідження 301: Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 18 липня 2019 року, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Період титрування дослідження 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 7 червня 2019 року, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Період підбору дози в дослідженні 301 – Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату, 7 червня 2019 року, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка учасника дослідження 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(uk)], українською мовою; Картка учасника дослідження 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(ru)], російською мовою; Наліпки картки лікарського засобу 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(uk)], українською мовою; Наліпки картки лікарського засобу 301, 30 травня 2019 року, версія [V02 UKR(ru)], російською мовою; Вказівки до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 04 червня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року вказівок до тесту шестихвилинної ходьби (Т6ХХ), версія 2.0 від 04 червня 2019 року; Опитувальник Ваше здоров’я та самопочуття, SF-36v2® Health Survey Ó 2003, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Опитувальник Ваше здоров’я та самопочуття, SF-36v2® Health Survey Ó 2003, 2011, версія 2.0 від 02 травня 2019 року російською мовою; Опис українською мовою Господарської сумки для пацієнтів ADVANCE OUTCOMES, версія 2 від 28 червня 2019 року, переклад українською мовою від 09 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) або плацебо для блістеру, від 09 травня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) або плацебо для коробки, від 09 травня 2019 року, українською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 24 місяців; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 5 осіб (з 22 до 27 осіб)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 23.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження APD811-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 9до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин версія 15 від 05 липня 2019 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 465 від 27.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | д«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 2.0 від 26 вересня 2017 |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 10до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265\_ |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BIA-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р., англійською мовою; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження BIA-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 2.0 від 16.08.2019 р.; Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201/202\_AESI photo card for patients, Version 1.0, 26-Apr-2019); Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201/202\_AESI Card\_Final v1.0\_26-APR-2019\_Ukrainian); Картка з інструкціями для пацієнта\_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.04.2019 р., англійською мовою (Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-Apr-2019); Картка з інструкціями для пацієнта\_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.04.2019 р., українською мовою (Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-Apr-2019\_Ukrainian); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 15.04.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201\_Labels for 24h urine collection bottles\_V1.0\_15Apr2019); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 15.04.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201\_Labels for 24h urine collection bottles\_V1.0\_15Apr2019\_Ukrainian); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу фінальна версія 3.0, 24.10.2018 р., англійською мовою (BIA-51058-201\_IMP label\_Final version 3.0\_24- Oct -2018); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу фінальна версія 3.0, 29.10.2018 р., українською мовою (BIA-51058-201\_IMP label\_Final version 3.0\_29- Oct -2018\_ Ukrainian); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 5.0 від 08.05.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201\_Advertisement, version 2.0, 08-May-2019); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 5.0 від 08.05.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201\_Advertisement, version 2.0, 08-May-2019\_Ukrainian); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 2.0 від 13.06.2019 р. , англійською мовою (BIA-51058-201\_Referral Letter, version 2.0, 13-Jun-2019); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 2.0 від 13.06.2019 р., українською мовою (BIA-51058-201\_Referral Letter, version 2.0, 13-Jun-2019\_ Ukrainian)  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)»; код дослідження BIA-51058-201, Фінальна версія 1.0, 22.06.2018 р. |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина  |
| Спонсор, країна | BIAL - Portela & Cª, SA, Португалія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 11до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 7 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника REGN2810, версія 07 від 31 травня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) майстер-версія 7, версія для України 5.0 від 06 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Дозвіл вагітної партнерки, майстер версія 4, версія для України 3.0 від 11 липня 2019 р., українською та російською мовами; Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN2810 «Якість», версія 11.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: Regeneron Ireland Unlimited Company, Raheen Business Park, Limerick, Ireland, Ірландія  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалc, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 12до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога плюс», м. Київ |
| 2. | к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів |
| 3. | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |
| 4. | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 5. | лікар Кулинич Р.Л.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя |

Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров’я «Харківська міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова», проктологічне відділення, м. Харків | к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |

Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для України фінальна версія 3 від 04 липня 2019 року на основі фінальної майстер версії 1 від 04 грудня 2017 року англійською, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1132 від 15.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня (скорочена назва клінічного випробування – CALDOSE-1)», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна |
| Спонсор, країна | Immunic AG, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 13до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265\_ |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 30 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 30 серпня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 вересня 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 03 вересня 2019 року, російською мовою; Лист-пояснення від Спонсора від 15 липня 2019 року до протоколу клінічного випробування MK-3475-756 версія з інкорпорованою поправкою 02 від 07 червня 2019 року англійською мовою  |
| 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 неоад'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)», код дослідження MK-3475-756, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 14до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Стоєва Т.В.Комунальна установа «Міська дитяча лікарня імені академіка Б.Я. Резніка», відділення педіатрії № 3, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 2, м. Одеса |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження D9481C00001, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], 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. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 15до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Полатузумаб ведотин, 140 мг порошку для концентрату для розчину для інфузій від липня 2019 р.  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та CHP (R-CHP) і Ритуксимабом та CHOP (R-CHOP) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження GO39942, версія 4 від 09 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», Україна |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 16до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Конопкіна Л.І.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський

|  |
| --- |
| Додаток 17до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1090 від 19.10.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (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», код дослідження WО30070, версія 7 від 29 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна», 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 18до наказу Міністерства охорониздоров’я України 08.11.2019 № 2265 |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ P5.1 «Специфікація(ї)» [SA237 SC, PFS + NSD 120 MG/1 ML, Chugai Pharmaceutical] Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237 (SA237\_IND\_P5.1.SPE\_amendment)  |
| 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 SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 8.2AB від 25 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський