Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», код дослідження WIL-31, версія 04 (тільки для України) від 23 серпня 2019 |
| Заявник, країна | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія |
| Спонсор, країна | Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ВІЛАТЕ 500 МО [Wilate 500 IU] (людський фактор FVIII 500 МО та людський фактор фон Віллебранда (VWF) 500 МО); порошок для розчину для ін’єкцій 500 МО у флаконі, з розчинником; 100 МО/мл; Октафарма Фармацеутіка Продакціунсгес ЕмБеХа [Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges m.b.H.], Австрія; ВІЛАТЕ 1000 МО [Wilate 1000 IU] (людський фактор FVIII 1000 МО та людський фактор фон Віллебранда (VWF) 1000 МО); порошок для розчину для ін’єкцій 1000 МО у флаконі, з розчинником; 100 МО/мл; Октафарма Фармацеутіка Продакціунсгес ЕмБеХа [Octapharma Pharmazeutika, Produktionsges m.b.H.], Австрія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Вільчевська К.В.Національна дитяча спеціалізована лікарня «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України, центр патології гемостазу, м. Київ2) д.м.н. Дубей Л.Я.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», гематологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії і неонатології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2), код дослідження ACP-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ACADIA Pharmaceuticals Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Пімавансерин (Pimavanserin, ACP-103, Pimavanserin tartrate, NUPLAZID; 706782-28-7; Pimavanserin); таблетка; 10 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Пімавансерин, таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions, USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Пімавансерин (Pimavanserin, ACP-103, Pimavanserin tartrate, NUPLAZID; 706782-28-7; Pimavanserin); таблетка; 17 мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Пімавансерину, таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA; Catalent Pharma Solutions Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків2) к.м.н. Серебреннікова О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця3) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків4) генеральний директор Зільберблат Г.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська область, смт. Глеваха5) гол. лікар Паламарчук П.В.Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка6) гол. лікар Волощук А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса7) в.о. директора Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська область, м. Сміла |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження евобрутинібу фази III з активним контрольним препаратом порівняння інтерфероном бета 1а (Авонекс®) для оцінки ефективності та безпечності в учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0073, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 05 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck Healthcare KGaA, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Евобрутиніб (M2951, MSC2364447C; 1-[4-({[6-amino-5-(4-phenoxyphenyl)pyrimidin-4-yl]amino}methyl)piperidin-1-yl]prop-2-en-1-one; Евобрутиніб); таблетка; 10 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Nuvisan GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Евобрутиніб (M2951) (M2951, MSC2364447C; 1-[4-({[6-amino-5-(4-phenoxyphenyl)pyrimidin-4-yl]amino}methyl)piperidin-1-yl]prop-2-en-1-one; Евобрутиніб); таблетка; 25 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Nuvisan GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Плацебо до Евобрутинібу (Lactose monohydrate granules, Cellulose microcrystalline type 102, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Opadry® White 04B280002, Purified Water); таблетка; Merck Healthcare KGaA, Germany; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Nuvisan GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany; Плацебо до Евобрутинібу (Lactose monohydrate granules, Cellulose microcrystalline type 102, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Opadry® White 04B280002, Purified Water); таблетка; Merck Healthcare KGaA, Germany; Almac Pharma Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States; Nuvisan GmbH, Germany; Labor LS SE & Co. KG, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця2) д.м.н., проф. Літовченко Т.А.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, Харківська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків3) д.м.н., проф. Козьолкін О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя4) д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, м. Харків5) к.м.н. Говбах І.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків 6) к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів7) к.м.н. Черкез А.М.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя8) к.м.н. Лекомцева Є.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, підрозділ нейроімунології та головного болю, м. Харків9) лікар Дейнека Н.А.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», Відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький10) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава11) д.м.н., проф. Соколова Л.І.Київська міська клінічна лікарня № 4, неврологічне відділення № 2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Інтерферон бета 1а (Авонекс; Human interferon beta (166 residues), glycosylated, MW=22.5kD); розчин для в/м ін’єкції у попередньо наповненому шприці; 30 мкг/0,5 мл; Merck Healthcare KGaA, Germany; Biogen (Denmark) Manufact. ApS, Denmark; Fisher Clinical Services Inc., United States;Плацебо до Інтерферону бета 1а (розчин натрію хлориду); розчин для в/м ін’єкції у попередньо наповненому шприці; 0,9%; Merck Healthcare KGaA, Germany; Merck Serono SA, Switzerland; Merck Serono S.p.A., Italy; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код дослідження МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 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) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | гефапіксант (gefapixant) (MK-7264; MK-7264 (004G); L-006170505-004G; AF-219 (citrate salt); AF-219; MK-7264 (citrate salt)); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 45 мг (міліграм); Merck Sharp & Dohme International GmbH (Singapure Branch), Сінгапур; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, 6105 Werthenstein, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services, LLC, США; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Плацебо до гефапіксанту (gefapixant); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; плацебо не містить лимонну кислоту безводну, кросповідон, діоксид кремнію, натрію стеарил фумарат; Merck Sharp & Dohme Corp., США; Werthenstein BioPharma GmbH, 6105 Werthenstein, Швейцарія; Halo Pharmaceutical Incorporated, США; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Гундертайло Б.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ2) к.м.н. Добрянський Д.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ3) д.м.н. Кайдашев І. П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава4) д.м.н. Левченко О. М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса5) д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця6) к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк7) д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1. Лабораторні набори;2. Пристрої для реєстрації даних щодо температури;3. Сканери для зчитування штрих-кодів;4. Електронні щоденники;Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна».  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієнток в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію, код дослідження ACT16105, протокол 01, версія 1 від 08 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | SAR439859 (SAR439859; SUB186740; SAR439859); тверда капсула; 100 мг; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-aventis Recherche & Developpement; Sanofi-aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Patheon France – Bourgoin Jallieu (інша назва - Patheon France; Patheon, Thermo Fisher Scientific), France; Sanofi-aventis R&D US Inc. (інша назва – Sanofi U.S. Services Inc., Sanofi US Services Inc.), USA; Fisher Clinical Services, USA; SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT, France; Creapharm Clinical Supplies, France; Almac Clinical Services Limited (інша назва – Almac Clinical Services Ltd.), United Kingdom |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг2) лікар Берзой О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса3) д.м.н., проф. Готько Є.С.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Faslodex® (Faslodex; Fulvestrant; Фазлодекс®; Фазлодекс; Фулвестрант); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (250 мг/5мл); 50 мг/мл; AstraZeneka UK Limited, United Kingdom  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», код дослідження C-935788-058, версія 2.0 від 03 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна |
| Спонсор, країна | Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | фостаматиніб динатрію (Fostamatinib Disodium R935788, R788, Fostamatinib; TavalisseТМ, Fostamatinib, Fostamatinib Disodium R935788, R788, fostamatinib disodium hexahydrate (in USPI/FPI)); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 100 мг; Patheon, Canada; фостаматиніб динатрію (Fostamatinib Disodium R935788, R788, Fostamatinib; TavalisseТМ, Fostamatinib, Fostamatinib Disodium R935788, R788, fostamatinib disodium hexahydrate (in USPI/FPI)); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 150 мг; Patheon, Canada |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси2) зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро3) зав. відділенням Мельник У.І.Київська міська клінічна лікарня №9, гематологічне відділення №1, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори - ACM Global Laboratory (Requisition forms, Labels, Draw tubes and supplies, Aliquot tubes, Therapak Gel Insulators and Elastic bands, 95 kPa bags, Ambient AWBs and bags).Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Санакліс». |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «НЕБІВОЛОЛ-МІКРОХІМ», таблетки по 5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «НЕБІЛЕТ®», таблетки по 5 мг (БЕРЛІН ХЕМІ АГ, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження NEB-TBE, версія 2.0 від 28.01.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | НЕБІВОЛОЛ-МІКРОХІМ (99200-09-6; небіволол); таблетки; 5 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Волкова В.О.Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав. лаб. Мащенко С.В.Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне |
| Препарати порівняння, виробник та країна | НЕБІЛЕТ® (99200-09-6; небіволол); таблетки; 5 мг; BERLIN-CHEMIE AG, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв’язкового апарату», код дослідження FCZ/DX/G/G/-01, версія протоколу № 2 від 14.12.2019 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Спонсор, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Декса-Здоров’я (декскетопрофен); гель; 12,5 мг; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Мазняков С.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна багатопрофільна лікарня №17» Харківської міської ради, травматологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Енангель (декскетопрофен); гель; 12,5 мг; LABORATORIOS MENARINI, S.A., Spain; Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване, проспективне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л., Італія/AbbVie S.r.l., Italy», у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження НEPARD, версія 1.1 від 30.01.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна  |
| Спонсор, країна | АТ «Київмедпрепарат», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Гепаметіон (аdemetionine); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; АТ «Київмедпрепарат», Україна  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Пугач М.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ2) д.м.н. Барна О.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», відділення гастроентерологічної патології, м. Київ3) лікар Переш Л.А.Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ4) к.м.н. Герасименко О.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консіліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ5) к.м.н. Клебан Я.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», поліклініка, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Гептрал® (аdemetionine); таблетки кишковорозчинні; 500 мг; Аббві С.р.л., Італія/AbbVie S.r.l., Italy  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване дослідження в паралельних групах, по оцінці терапевтичної ефективності і переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) при лікуванні пацієнтів з гострою респіраторною інфекцією вірусної етіології (за винятком грипу)», код дослідження TOL/PFD/C/MULT/02–II, версія 5 від 24.01.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Флавовір ( Флавовір); капсули; 1 капсула містить 0,08 г згущеного екстракту, одержаного із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1: 1), що еквівалентно (не менше) 0,16 мг суми флавоноїдів протефлазіду; 0,16 мг; ТОВ «НВК «Екофарм»; Плацебо до Флавовіру, капсули; ТОВ «НВК «Екофарм» |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Ралець Н.В.Київська міська клінічна лікарня № 4, інфекційне відділення, м. Київ2) д.м.н., проф. Козько В.М.КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», лікувально-профілактичне відділення №1, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків3) д.м.н., проф. Мороз Л.В.КНП «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця4) д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р.Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №21 ім. проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», 1-ше діагностичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро5) д.м.н., проф. Чабан Т.В.КНП «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, інфекційне відділення №10, Одеський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване дослідження в паралельних групах, по оцінці терапевтичної ефективності і переносимості препарату Флавовір, капсули (ТОВ «НВК «Екофарм», Україна) при лікуванні грипу», код дослідження TOL/PFD/C/MULT/01–II, версія 5 від 24.01.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Флавовір (1 капсула містить 0,08 г згущеного екстракту, одержаного із трави Щучки дернистої (Herba Deschampsia caespitosa L.) та трави Війника наземного (Herba Calamagrostis epigeios L.) (1: 1), що еквівалентно (не менше) 0,16 мг суми флавоноїдів протефлазіду.); капсули; 0,16 мг; ТОВ «НВК «Екофарм», Україна;Плацебо до Флавовір, капсули; ТОВ «НВК «Екофарм», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Ралець Н.В.Київська міська клінічна лікарня № 4, інфекційне відділення, м. Київ2) д.м.н., проф. Козько В.М.КНП Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», лікувально-профілактичне відділення №1, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків3) д.м.н., проф. Мороз Л.В.КНП «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця4) д.м.н., проф. Шостакович-Корецька Л.Р.Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №21 ім. проф. Є.Г. Попкової» Дніпропетровської обласної ради», 1-ше діагностичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра інфекційних хвороб, м. Дніпро5) д.м.н., проф. Чабан Т.В.КНП «Міська клінічна інфекційна лікарня» Одеської міської ради, інфекційне відділення №10, Одеський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Запровадження використання у клінічному дослідженні препарату порівняння Ентивіо® (Ведолізумаб) 300 мг, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, виробництва Такеда Австрія ГмбХ (Takeda Austria GmbH), що буде імпортований в Україну; Первинне маркування препарату порівняння Ентивіо ® (Ведолізумаб) 300 мг для України від 03 грудня 2019 р. українською мовою; Вторинне маркування препарату порівняння Ентивіо ® (Ведолізумаб) 300 мг для України від 13 грудня 2019 р. українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2707 від 28.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Allergan Limited, United Kingdom |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ABX464 , версія 4 від 06 грудня 2019 року, англійською мовою |
| 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 багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ABIVAX, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 15 від 31 липня 2019 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 574 від 29.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», 12709A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Х. Лундбек А/С, Данія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BAY 1002670 / 15790, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 20 листопада 2019 р.; 15790\_Оновлена інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди \_версія 4.0 від 02 грудня 2019 р. для України на основі Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди \_версія 5.0 від 22 листопада 2019 р., українською і російською мовами; 15790\_Картка з контактною інформацією, версія 3.0 від 02 грудня 2019 р. для України на основі картки з контактною інформацією, основної версії дослідження 3.0 від 20 листопада 2019 р., українською і російською мовами; 15790\_Шаблон інформаційного листа для пацієнтки\_версія 1.0 від 03 грудня 2019р. для України на основі шаблону інформаційного листа для пацієнтки\_версія 1.0 від 12 листопада 2019р., українською і російською мовами; 15790\_Інструкції для пацієнта LKF зі взяття зразків слини\_фінальна версія 1.0 від 14 лютого 2019р., українською і російською мовами; 15790\_Картка подяки для пацієнтки\_версія 1.0 від 22 листопада 2019р., українською і російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки вілапрісану у пацієнток з фіброміомою матки», BAY1002670/15790, версія 3.0 від 04 липня 2018 р., поправка 04 від 11 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Хаітов П.О.Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 15 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 15 від 01 серпня 2019 року), номер 2 від 31 жовтня 2019 року, англійською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., англійською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., українською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., російською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, англійською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, українською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років, версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, англійською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, українською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно), версія 4.1 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., англійською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., українською мовою; 331-10-236\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 4.1 від 20 листопада 2019 р., російською мовою |
| 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 3.0 з поправкою 2 від 13 вересня 2018 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 | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61393215MDD2001, версія 2.0 українською мовою для України від 08.01.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 61393215MDD2001, версія 2.0 російською мовою для України від 08.01.2020 р.; Інформація для пацієнта в рамках протоколу 61393215MDD2001 – анімаційне відео, версія українською мовою від 17.10.2019.; Інформація для пацієнта, що стосується протоколу 61393215MDD2001 – анімаційне відео, версія російською мовою від 17.10.2019 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 5, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою. Перейменування місця проведення дослідження: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальна медична установа «Міська клінічна лікарня №3», терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці | д.м.н., проф. Ілащук Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками кардіологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування GS-US-417-0304, поправка 4 від 24 вересня 2019 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), таблетки Філготініб, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо до Філготінібу, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Зміна обов’язків виробника досліджуваного лікарського засобу Філготінібу/Filgotinib (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу – Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство – з “відповідальний за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу» на “відповідальний за пакування, маркування, випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу”; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта для України, версія 8.1 від 07 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.1 від 28 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 2.0 від 11 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта з прийому досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 08 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Зміна назви клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| «Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом» | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом» |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», GS-US-417-0304, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 березня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Gilead Sciences, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1545 від 03.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 6 від 12 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 6 від 12 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 6 від 12 грудня 2019 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плінабулін строком до 36 місяців; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу 5% Dextrose Injection, USP; Розчин для інфузій 250 мл |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», BPI-2358-105, поправка протоколу 6 від 05 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БейондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плінабулін строком до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2)», BPI-2358-106, поправка протоколу 9 від 17 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р., англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною поправкою 06, версія 1 від 17 вересня 2019р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 18 (CM2003/00010/15) від 09 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 743 від 11.11.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044\_05) від 16 грудня 2016 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. П’ятницька Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р.; Додаток 1 від 08.11.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 10; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 06.12.2019, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 06.12.2019, версія 5.0; Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Вишнивецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, терапевтичне відділення №1, м. Житомир | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| к.м.н. Грішина О.І.Комунальний заклад охорони здоров`я «Харківська міська багатопрофільна лікарня №18», терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків | к.м.н. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків |
| д.м.н. Господарський І.Я. «Тернопільська університетська лікарня», обласний центр клінічної імунології та алергології, м. Тернопіль | д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр клінічної імунології та алергології, м. Тернопіль |
| к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів | к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |
| к.м.н. Клебан Я.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ | к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| к.м.н. Лисенко Н.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків | к.м.н. Лисенко Н.В. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет імені В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків |
| д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів | д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1339 від 30.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу TX-05 від 22 листопада 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TX05 DP 150 mg та 420 mg з 24-ох та 30-ти (відповідно) до 36-ти місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад’ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад’ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», TX05-03Е, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| лікар Михняк С.І. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів | лікар Михняк С.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів |
| головний лікар Михайлюкович О.К.Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №16 (чоловіче), відділення №14 (жіноче), Одеська обл., с. Олександрівка | головний лікар Михайлюкович О.К. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради», відділення №16 (чоловіче), відділення №14 (жіноче), Одеська обл., с. Олександрівка |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1465 від 08.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження Паліперидону Пальмітату шестимісячної дії», R092670PSY3015, з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення лікарського засобу порівняння Карбоплатин «ЕБЕВЕ», 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, компанії ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ (EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG), Австрія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ІІІ 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)», MK-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 | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SHR0302, версія 8.0 від 16 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 11 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 30 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 11 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 30 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SHR0302, версія 8.0 від 16 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 10 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 24 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 10 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 24 грудня 2019 року  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App\_Android 2019 4.0 / iOS 2019 5.2\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.5» (режим для мпв), версія 1.5 від 22 листопада 2019 року, українською мовою;Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App\_Android 2019 4.0 / iOS 2019 5.2\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.6» (режим для мпв), версія 1.6 від 22 листопада 2019 року, російською мовою;Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App\_Android 2019 4.0 / iOS 2019 5.2\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.5» (режим для пацієнта), версія 1.5 від 20 листопада 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App\_Android 2019 4.0 / iOS 2019 5.2\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.5» (режим для пацієнта), версія 1.5 від 19 листопада 2019 року, російською мовою; MEDIDATA PATIENT CLOUD Керівництво користувача SAMSUNG GALAXY J3, версія 1.0 від 2018 року, українською мовою; MEDIDATA PATIENT CLOUD Керівництво користувача SAMSUNG GALAXY J3, версія 1.0 від 2018 року, російською мовою; Інструкція «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD - ТІЛЬКИ PIN-КОД», версія 1 від 08 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Інструкція «АКТИВАЦІЯ ОБЛІКОВОГО ЗАПИСУ MEDIDATA PATIENT CLOUD - ТІЛЬКИ PIN-КОД», версія 1 від 08 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Опитувальник працездатності та порушень діяльності: ХВОРОБА КРОНА v2.0 (WPAI:CD), версія V2.0, українською мовою; Опитувальник продуктивності роботи та порушень в діяльності: ХВОРОБА КРОНА v2.0 (WPAI:CD), версія V2.0, російською мовою; Щоденник для щоденного заповнення\_Crohn's Induction and LTE Non-Validated PROs, версія V1.0 від 22 листопада 2019 року, українською мовою; Щоденник для щоденного заповнення\_Crohn's Induction and LTE Non-Validated PROs, версія V1.0 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Анкета щодо стану здоров’я\_ EQ-5D-5L Digital Self-Complete Tablet, переклад на українську мову для України; Опитувальник про стан здоров’я\_ EQ-5D-5L Tablet version, версія російською мовою для України |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 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 № 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™), видання 23 від 01 листопада 2019 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON] )», D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 2700 до 3100 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 581 від 31.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Kowa Research Institute, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 12 до 25 осіб  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 07 жовтня 2019 року, українською та російською мовами; Зміна планової кількості учасників клінічного випробування в Україні з 56 до 15 осіб; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 02 грудня 2019 року до 31 серпня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1532 від 21.08.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 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 № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9, версія 01 від 10 грудня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-7902-001/E7080-G000-313/ENGOT-EN9, версія 01 від 10 грудня 2019 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, Tazemetostat (EPZ-6438 or E7438), версія 9 від 25 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 14 листопада 2019 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V6.0, 12 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.0 від 14 листопада 2019 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V6.0, 12 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.0 від 14 листопада 2019 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V6.0, 12 листопада 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Tazemetostat Film Coated Tablets), версія 5.0, вересень 2019, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», EZH-501, поправка 3.0 від 28 вересня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 40

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н. Колеснік О.П.Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя  | зав. від. Левенко О.І.Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIIB/IV», MB02-C-02-17, версія 4.0 з поправкою 2 від 24 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | MABXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 41

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, Plinabulin injections BPI-2358, версія 13.0 від 24 жовтня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 7 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 7 від 20 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, версія 7 від 20 грудня 2019 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», BPI-2358-105, поправка протоколу 6 від 05 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «СанаКліс», Україна |
| Спонсор, країна | BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БейондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 42

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BO28984 версія 6 від 04 листопада 2019 р.; Оновлена форма інформованої згоди версія 9.0 для України українською та російською мовами від 10 грудня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 10 від 30 жовтня 2019 р.; Оновлена брошура дослідника для Алектинібу (RO5424802), версія 10 від вересня 2019р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) для кризотинібу (XALKORI) від 23.10.2018; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2023 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», ВO28984, версія 5 від 04 червня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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 № 43

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою Amendment 4/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 12.10.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 04.12.2019, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 04.12.2019, версія 9.0. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1205 від 09.11.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 44

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | MK-3475-937\_Інфомрація про візити для пацієнта, версія 2.0 від 28 жовтня 2019 року, для України українською мовою; MK-3475-937\_Інфомрація про візити для пацієнта, версія 2.0 від 28 жовтня 2019 року, для України російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1593 від 09.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності пембролізумабу (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937), MK-3475-937, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 45

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження MM-398-01-03-04, версія 5.0 від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 19 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 07 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 19 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 07 січня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», MM-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Ipsen Bioscience Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 46

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Гогунська І.В.Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 3 | заступник директора з медичної частини Телятнікова З.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса |

Запровадження електронних щоденників та опитувальників для пацієнтів: 1. Керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія від 9 грудня 2019 року, українською мовою; 2. Керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія від 9 грудня 2019 року, російською мовою; 3. MK-7264-042 – Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (інформація; опитувальник MESA (медико-епідеміологічні та соціальні аспекти старіння) з оцінки причин нетримання сечі – MESA UIQ; опитувальники щодо інтенсивності кашлю – Cough Severity Diary, Cough Severity VAS; електроні щоденники підтікання сечі – Daily Diary, Leak Diary; навчальний модуль), для України, українською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року; 4. MK-7264-042 – Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (інформація; опитувальник MESA (медико-епідеміологічні та соціальні аспекти старіння) з оцінки причин нетримання сечі – MESA UIQ; опитувальники щодо інтенсивності кашлю – Cough Severity Diary, Cough Severity VAS; електроні щоденники підтікання сечі – Daily Diary, Leak Diary; навчальний модуль), для України, російською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року; 5. MK-7264-042 – Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (опитувальник щодо впливу нетримання сечі на якість життя «Incontinence Quality of Life» – I-QOL, опитувальник «Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC). Нетримання сечі при напруженні»; опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: нетримання сечі при напруженні, Версія 2.2 (WPAI: Stress Incontinence); навчальний модуль), для України, українською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року; 6. MK-7264-042 – Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (опитувальник щодо впливу нетримання сечі на якість життя «Incontinence Quality of Life» – I-QOL, опитувальник «Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC). Нетримання сечі при напруженні»; опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: нетримання сечі при напруженні, В.2.2 (WPAI: Нетримання сечі при напруженні); навчальний модуль), для України, російською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року; 7. Зразок етикетки для електронного щоденника (eDiary Label), для України, українською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року; 8. Зразок етикетки для електронного щоденника (eDiary Label), для України, російською мовою, версія 1 від 9 грудня 2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

 Додаток № 47

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

27.02.2020 № 568

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника VT-1161, версія 007 від 03 вересня 2019 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом», VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Mycovia Pharmaceuticals, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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