Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Оцінка ефективності і безпечності при внутрішньовенному введенні карбоксимальтози заліза у пацієнтів дитячого віку із залізодефіцитною анемією і незадовільною відповіддю на пероральний прийом заліза за протоколом дослідження 1VIT17044, код дослідження 1VIT18045, фінальна версія 1.0 від 26 квітня 2019 |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Амерікан Реджент, Інк.» (American Regent, Inc.), USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Карбоксимальтоза заліза Ін’єкція (Injectafer®) (Карбоксимальтоза заліза); Розчин для ін’єкцій; 50 мг/мл; American Regent, Inc., USA; KLIFO A/S, Denmark |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Синоверська О.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення онкогематології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячих хвороб післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ  2) д.м.н., проф. Макєєва Н.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, гематологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків  3) зав. від. Бородін А.В.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення,  м. Запоріжжя  4) д.м.н., проф. Больбот Ю.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СMO-Груп Україна» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 2,5мг/0,5мл; 5 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;  Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 5мг/0,5мл; 10 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;  Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 7,5мг/0,5мл; 15 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;  Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 10мг/0,5мл; 20 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;  Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 12,5мг/0,5мл; 25 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США;  Тirzepatide, Тірзепатід, Тірзепатид, Тирзепатид (LY3298176; SUB186887, SUB198055, 2023788-19-2; tirzepatide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 15мг/0,5мл; 30 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Паніна С.С.  Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро  2) к.м.н. Орленко В.Л.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», науково-консультативний відділ амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією, м. Київ  3) к.м.н. Беренфус В.Я  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів  4) д.м.н. Зінич О.В.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ  5) к.м.н. Перерва Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, відділення ендокринології, м. Харків  6) д.м.н., проф. Візір В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя  7) лікар Злова Т.І.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ ендокринології та метаболічних захворювань, м. Київ  8) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Маньковський Б.М.  Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ  9) д.м.н., проф. Сергієнко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів  10) лікар Телятникова З.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет ендокринології, м. Одеса  11) д.м.н. Левченко О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса  12) д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №2, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків  13) д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ТРУЛІСІТІ, Trulicity, Dulaglutide, Дулаглутид (923950-08-7, D09889, SUB130484, Dulaglutide, Antidiabetic agent, A10BJ05; Dulaglutide); розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 1.5мг/0.5мл; 3 мг/мл; Eli Lilly and Company / Елі Ліллі енд Компані, США; Vetter Pharma-Fertigung GmbH and Co KG, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори для взяття зразків крові та витратні матеріали до них фірми Covance;  - Контейнер для гострих інструментів жовтого кольору, об’ємом 3.75 л (3.75 L Sharps Container, Yellow), виробник: ШарпсБін/Деніелс Хелскеа DD474OL, Великобританія (Sharpsbin/Daniels Healthcare DD474OL, United Kingdom);  - Продуктова сумка чорного кольору (Insulated Grocery Bag, Black), виробник: Америка AD Бег Y2KC1315 , США (America AD Bag Y2KC1315, USA);  - Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури Некскеа (Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack), виробник: 3M, США (3M, USA);  - Екологічна сумка червоного кольору (Eco Carry Tote, Red), виробник: Ксіамен Асон Продактс Ко., Китай (Xiamen Ason Products Co., China);  - Вимірювальна висувна стрічка довжиною 72 дюйми (Cloth Measuring Tape, Retractable, 72"), виробник: Медлайн, Китай (Medline, China);  - Прилад для визначення глюкози крові Акку-Чек Інстант Метер Кіт (Accu-Chek Instant Meter Kit), виробник: Рош, США (Roche, USA);  - Ланцети Акку-Чек Софтклікс (Accu-Chek Softclix Lancets), виробник: Рош, Польща (Roche, Poland);  - Контрольний розчин Акку-Чек Інстант Левел 2, Контроль Солюшн (Accu-Chek Instant Level 2, Control Solution), виробник: Рош, США (Roche, USA);  - Тест-смужки Акку-Чек Інстант Тест стріпс (Accu-Chek Instant Test Strips), виробник: Рош, США (Roche, USA);  - Тірзепатід, Тирзепатид (LY3298176) Демонстраційний зразок (Тіrzepatide (LY3298176) Demonstration Device, MU-LY3298176 CT DEMO PENS), Виробник: Меду-Сайнтіфік ЛТД.(Medu-Scientific Ltd). Китай (China).  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0006, від 21 листопада 2019 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Розаноліксізумаб (UCB7665; Розаноліксизумаб; UCB7665 Liquid Drug Product.; Rozanolixizumab); розчин для інфузій; 140 мг/мл (міліграм/мілілітр); UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Nova Laboratories Limited, UK / Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; Almac Clinical Services Limited, UK / Велика Британія; DHL Solutions Fashion GmbH, Germany / Німеччина;  плацебо до Розаноліксізумаб (ізотонічний розчин хлориду натрію 0,9%; (NaCl 0,9%); Isotone Natriumchloridlosung 0,9 % Braun 10 x10 ml.); розчин для інфузій; UCB Pharma SA, Belgium / Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland / Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Germany / Німеччина; B. Braun Melsungen AG, Germany / Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Перехрестенко Т.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ  2) лікар Пилипенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад’ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження YKP3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | SK Life Science, Inc., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ценобамат (YKP3089)/ (Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 12,5 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 25 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 50 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Ценобамат (YKP3089) /(Cenobamate (YKP3089)) (YKP3089; CENOBAMATE); таблетка; 100 мг; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Bellwyck Packaging, Inc., Канада;  Плацебо до Ценобамату; таблетки; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; Patheon Inc. (Whitby Regional Operations), Канада; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Голобородько А.А  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса  2) д.м.н., проф. Дубенко А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Лікувально-діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків  3) к.м.н. Кальбус О.І.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро  4) д.м.н., доцент Кириченко А.Г.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро  5) д.м.н., проф. Мар’єнко Л.Б.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення Протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів  6) д.м.н. Мельник Е.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса  7) лікар Михайлюкович О.К.  Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення № 14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Лиманський район, с. Олександрівка  8) д.м.н. Мороз С.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро  9) д.м.н. Скрипніков А.М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», 2а «чоловіче, загальнопсихіатричне відділення», 5б «жіноче, загальнопсихіатричне відділення», Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава  10) к.м.н. Черкез А.М.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя  11) д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології, м. Тернопіль  12) к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця  13) к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори;  - Друковані матеріали. |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 12 від 16 грудня 2019 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 709 від 14.07.2016  № 709 від 14.07.2016  № 225 від 02.03.2017  № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року;  «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року;  «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним прeпаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року;  «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з метою підтвердження концепції, клінічне дослідження 2a фази для оцінки ефективності та безпеки препарату МК-7264 у жінок з пов'язаним з ендометріозом болем середньої і високої інтенсивності», MK-7264-034, версія від 09 травня 2018 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 № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Дубенко А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків | | 2. | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, 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 № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | |  |  | | --- | --- | | Оновлений протокол клінічного випробування ALK3831-A307 з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 12.0 від 05 листопада 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 таблетки 5/10 мг, 10/10 мг, 15/10 мг, 20/10 мг до 48 місяців; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, українською та російською мовами, версія 3.0 для України від 02 грудня 2019 року; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до IV кварталу 2021 року; Форма згоди вагітної партнерки на передання інформації для клінічного випробування, українською та російською мовами, версія для України 1.0 від 18 грудня 2019 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування: | | | БУЛО | СТАЛО | | зав. від, Фільц Ю.О.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів | зав. від, Фільц Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25,  м. Львів | | директор Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10,  с. Степанівка, м. Херсон | директор Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 12.0 від 05 листопада 2019 року. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831 таблетки 5/10 мг, 10/10 мг, 15/10 мг, 20/10 мг до 48 місяців. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | зав. від. Самсонова Л.О.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів | | 2. | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |  |  |  | | --- | --- | | Зміна назви місць проведення клінічного випробування: | | | БУЛО | СТАЛО | | директор Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3 та жіноче психіатричне відділення №10,  с. Степанівка, м. Херсон | директор Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон | | лікар Фільц Ю.О.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів | лікар Фільц Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1177 від 27.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноформним розладом або біполярним розладом I типу, ALK3831-A308, з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 3.0 від 16 грудня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 3.0 від 16 грудня 2019 року угорською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | |  | | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Кириченко А.Г.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради», неврологічне відділення, Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини, кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро | д.м.н., проф. Кириченко А.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро | | к.м.н. Смолко Н.М.  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. Вінниця | к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця | | к.м.н. Тодорів І.В.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ | к.м.н. Тодорів І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ | | к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород | к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород | | д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №2, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1166 від 23.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», YKP3089C025, з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | SK Life Science, Inc., США |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, українською мовою; Інструкції щодо застосування досліджуваного засобу, версія 1.1. від 19 грудня 2019 року, російською мовою; Зразок зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник ICIQ-UI (ICIQ-SF), версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник ICIQ-UI, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Лестерський опитувальник щодо кашлю (LCQ) версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Лестерський опитувальник щодо кашлю (LCQ) версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник SF-36v2 (стандартний) версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник SF-36v2 Standard версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник оцінки ступеню важкості кашлю, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник оцінки ступеню важкості кашлю, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник кількості епізодів кашлю, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Щоденник кількості епізодів кашлю, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Зміна смакових відчуттів, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Зміна смакових відчуттів, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC), версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC), версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування планшетом, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Навчальний модуль із користування планшетом, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник для оцінки відчуття смаку, версія 1.00 від 02 січня 2020 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Опитувальник для оцінки відчуття смаку, версія 1.00 від 02 січня 2020 року, англійською та російською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Ступінь важкості кашлю за тиждень, версія 1.00 від 05 грудня 2019 року, англійською та українською мовами; Зразок зображень екрану електронного пристрою. Ступінь важкості кашлю за тиждень, версія 1.00 від 26 грудня 2019 року, англійською та російською мовами; Картка-направлення на візит 1, версія від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Картка-направлення на візит 1, версія від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Картка-направлення на візит 2 та 3, версія від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Картка-направлення на візит 2 та 3, версія від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Брошура, версія 1 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Брошура, версія 1 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Листівка, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Листівка, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Постер, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., українською мовою; Постер, версія 1.0 від 18 грудня 2019 р., російською мовою; Опис виробу традиційної квадратної сумки-тоут, англійською мовою; Переклад українською мовою від 24 січня 2020 року опису виробу традиційної квадратної сумки-тоут |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Shionogi B.V., Нідерланди |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія від 13 листопада 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 10 грудня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 30 місяців; Включення додаткових виробничих дільниць, відповідальних за пакування маркування та випуск ДЛЗ Ралінепаг (APD811) та плацебо; Almac Clinical Services Limited, UK; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, LLS, USA |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019  № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року;  «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | лікар Романюк Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 від 26 листопада 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 від 26 листопада 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 до 42 місяців; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 до 38 місяців; залучення додаткової виробничої дільниці тестування досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 та досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 25 до 30 осіб |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1542 від 06.12.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019 |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», WA21092, інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна запланованої кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 20 (рандомізованих) до 37 (скринованих) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 5.0 від 17 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника CC-90001, видання 7 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату CC-90001 у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», CC-90001-IPF-001, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation) , США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарська речовина), версія 2.0 від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Radotinib HCl (лікарський засіб), версія 2.0 від 31 грудня 2019 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2025 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 358 від 03.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck KGaA, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Щоденник введення досліджуваного лікарського засобу в домашніх умовах (а також проведення тесту на вагітність) (Дослідження M16-000, Піддослідження 3), версія 1 від 13 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Картка для нагадування пацієнту, версія для України українською мовою від 13 листопада 2019 року, версія російською мовою для України від 13 листопада 2019 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Давидов Д.М.  Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса | | 2. | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ | | 3. | зав. відділ. Кириченко О.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989», M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 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 № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | к.м.н. Давидов Д.М.  Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, перше хірургічне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса | | 2 | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ | | 3 | лікар Кириченко О.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1542 від 06.12.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності ріcанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie, USA |
| 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

24.03.2020 № 700

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | |  | д.м.н. Могильницька Л.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Хмельницький |  |  |  | | --- | --- | | Зміна назви місця проведення клінічного випробування: | | | БУЛО | СТАЛО | | зав. відділення Грачова М.Г.  Міська лікарня № 1, відділення ендокринології,  м. Миколаїв | зав. відділення Грачова М.Г.  Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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