Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження GLPG0555-CL-104, версія 1.0, від 10 жовтня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | GLPG0555 (G096355; G096355 мікро/нано суспензія) (G096355; SUB31622; GLPG0555); суспензія для внутрішньосуглобового введення (2,4 мл у флаконі місткістю 3 мл); 5 мг/мл міліграм (и) / мілілітр; Eurofins Amatsigroup SAS, Франція; Stеrigenics Belgium (Fleurus) SA, Бельгія; Eurofins Amatsigroup NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Clinical Supplies Management (CSM) Europe SA, Бельгія;  Плацебо до GLPG0555 (для внутрішньосуглобового введення); Eurofins Amatsigroup SAS, Франція; Eurofins Amatsigroup NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Clinical Supplies Management (CSM) Europe SA, Бельгія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Коваленко С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | laboratory supplies |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | PF-06480605 (PF-06480605; Anti-TL1A; SUB181859; PF-06480605); розчин для ін’єкцій; 100 мг/мл, міліграм/мілілітр; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland;  Плацебо до PF 06480605, розчин для ін’єкцій; Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця  2) к.м.н. Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків  3) лікар Логданіді Т.І.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ  4) к.м.н. Нешта В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя  5) зав. від. Маркевич І.Л.  Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ  6) к.м.н. Шеховцова Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | min-max термометри, лабораторні набори, електронні опитувальники, електрокардіографи, інкубатори, холодильники, морозильники, лабораторні центрифуги.  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «С.М.О. - Україна»; ТОВ «СМО - ГРУП Україна» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату у людини для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 у здорових дорослих чоловіків при застосуванні однократних і багатократних зростаючих доз, та у пацієнтів з псоріазом при щоденному застосуванні протягом 6 тижнів», код дослідження GLPG3970-CL-101, поправка 2, версія 3.0 від 26 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Галапагос НВ, Бельгія / Galapagos NV, Belgium |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | GLPG3970 (G1567970; GLPG3970); порошок препарату GLPG3970, що містить 350 мг G1567970 у флаконі для приготування перорального розчину та 10 мл GLPG3970 розчинника у флаконі для приготування перорального розчину; 35 мг міліграм(и) / мл мілілітр ; Purna Pharmaceuticals, Бельгія; Anabiotec NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина;  плацебо до GLPG3970 (порошок для приготування перорального розчину; mannitol, розчинник для приготування перорального розчину); порошок та розчинник для приготування перорального розчину; Purna Pharmaceuticals, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Литвиненко Б.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - laboratory supplies |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», код дослідження RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | каріпразин (RGH-188; cariprazine (RGH-188); (cariprazine) є trans-N-{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl}-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 0,5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);  каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCI; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C21H32Cl2N4O HCl; (cariprazine) є trans-N-{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl}-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 1.5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);  каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCI; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C21H32Cl2N4O HCl; (cariprazine) є trans-N-{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl}-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 3 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);  каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCI; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C21H32Cl2N4O HCl; (cariprazine) є trans-N-{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl}-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 4.5 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина);  каріпразин (RGH-188) (RGH-188; каріпразин (RGH-188), Reagila® (Cariprazine); Cariprazine HCI; CARIPRAZINE HYDROCHLORIDE (каріпразину гідрохлорид); C21H32Cl2N4O HCl; (cariprazine) є trans-N-{4-[2-[4-(2,3-Dichlorophenyl)-piperazin-1-yl]-ethyl]-cyclohexyl}-N',N'-dimethylurea hydrochloride); тверді капсули; 6 мг; Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина); Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany (Німеччина) |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків  2) лікар Стрільців Н.Е.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, психіатричне відділення №4 для надання консультативної, амбулаторної (по принципу дільничності) стаціонарної допомоги для дитячого населення, м. Івано-Франківськ  3) лікар Гарлінська Т.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», дитяче психіатричне відділення №16, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця  4) д.м.н., проф. Скрипніков А. М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», 9 відділення психіатричне дитяче, з ліжками для військово-лікарської експертизи, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава  5) д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Бразикумаб, розчин для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human Monoclonal Antibody; MEDI2070, AMG139, AGN-151598, AGN598, Анти-інтерлейкін-23 імуноглобулін G2 (IgG2) людське моноклональне антитіло; Бразикумаб [BRAZIKUMAB]; розчин для внутрішньовенних ін’єкцій, у флаконі 6 мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germаny; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США;  плацебо до Бразикумаб для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл (Глюкоза (Glucose) 5%); розчин для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Baxter Healthcare S.A., Ірландія;  Бразикумаб, розчин для підшкірних ін’єкцій, 120 мг/мл (Anti-Interleukin-23 Immunoglobulin G2 (IgG2) Human Monoclonal Antibody; MEDI2070, AMG139, AGN-151598, AGN598, Анти-інтерлейкін-23 імуноглобулін G2 (IgG2) людське моноклональне антитіло; Бразикумаб [BRAZIKUMAB]; розчин для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; 120 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США;  Плацебо до Бразикумаб, розчин для підшкірних ін’єкцій, 120 мг/мл, розчин для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Allergan Sales, LLC, США; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Бичков М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів  2) д.м.н., проф. Захараш Ю.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», медичний центр, м. Київ  3) лікар Кириченко О.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ  4) лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ  5) к.м.н. Данилюк С.В.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ  6) головний лікар Малицька А.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон  7) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця  8) к.м.н. Вишиванюк В.Ю.  Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ  9) к.м.н., зав. від. Переш Є.Є.  Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ  10) к.м.н. Кулинич Р.Л.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя  11) д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця  12) д.м.н., проф. Білянський Л.С.  Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Хуміра® (адалімумаб) 40 мг/0,8 мл (Рекомбінінтне людське моноклональне антитіло [recombinant human monoclonal antibody], Адалімумаб (Adalimumab)); розчин для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл; 50 мг (міліграм/ мілілітр); Еббві біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина/Abbvie Biotechology GmbH, Germany;  Плацебо до Хуміра® (адалімумаб) 40 мг/0,8 мл (Натрію хлорид (Sodium Chloride, NaCl) 0.9%); розчин для підшкірного введення, пакет 50 мл; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ireland; Baxter Healthcare S.A., Ірландія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори;  Паперові документи;  Коробки; Додаткові матеріали;  Електроні прилади;  Температурні датчики. |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ND0612 (levodopa/carbidopa) (ND0612; Carbidopa; Levodopa); Розчин для ін’єкцій / інфузій; 60/ 7.5 мг/мл; Catalent Indiana LLC, USA (США);  Плацебо до ND0612 (levodopa/carbidopa), Розчин для ін’єкцій / інфузій; (Sodium Phosphate Dibasic Anhydrous, Sodium Phosphate Monobasic Dihydrate, LArginine, Ascorbic Acid); розчин для інфузій; Catalent Indiana LLC, USA (США) |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава  2) д.м.н., проф. Московко С.П.  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  3) к.м.н. Нерянова Ю.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя  4) д.м.н., проф. Карабань І.М.  Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Levodopa and Carbidopa); капсули; 100 / 25 мг; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія);  плацебо до Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102)); капсули; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland (Швейцарія);  плацебо до Levodopa and Carbidopa tablets, USP (Placebo tablet (99.4% Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102), 0.1% Yellow Iron Oxide and 0.5% Magnesium Stearate) Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102)); капсули; Patheon France – Bourgoin Jallieu (Франція) |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ARGX-113, ARGX-113/rHuPH20, ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20, ефгартігімод (ARGX-113; ARGX-113, Efgartigimod alfa; ARGX-113, Efgartigimod alfa); розчин для підшкірних ін’єкцій, 1 флакон із 10 мл ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл; 165 мг/мл (міліграм/мілілітр); Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця  2) к.м.н. Дорошенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ  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, м. Дніпро  4) д.м.н., доцент 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 |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори  - набори для аналізу сечі та тести на вагітність  - термодатчики-логгери (реєстратори) температури  - мін-макс термоментри  - вігориметри  - ЕКГ  - Інкубатор  - додаткові матеріали для введення ДЛЗ  - електронні пристрої/опитувальники для пацієнтів  - інші супутні матеріали. |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень, код дослідження GO41717, версія 1 від 30 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Тіраголумаб (Tiragolumab) (RO7092284, F03-01; Тіраголумаб, SUB181747); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); 60 мг/мл; Дженентек Інк., США;  Плацебо до Тіраголумаб (Tiragolumab), концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (600 мг/10 мл); Дженентек Інк., США;  Атезолізумаб (Atezolizumab, TECENTRIQ®, Тецентрик®) (RO5541267, MPDL3280A; Атезолізумаб); концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (1200 мг/20 мл); 60 мг/мл; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро  2) 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  3) к.м.н. Адамчук Г.А.  Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг  4) лікар Курочкін А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні довідники COVANCE  Лабораторні форми запиту  Лабораторні проформи інвойсів  Набір - Tumor Tissue Visit  Набір - Cycle 1 to 16 Day 1 + Trtmt Discont  Набір - On-Study Biopsy Biomarker  Набір – RBR  Набір – Unscheduled  Додаткові матеріали: Поштовий контейнер для предметних скелець з 25 скельцями  Додаткові матеріали: Пінопластові пакувальні листи розміром 2.55” x 4”, 5 на упаковку  Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків  Порожні коробки для транспортування  Додаткові матеріали: Пакет, формалін-маркований  Додаткові матеріали: Пакет для біопсії малий  Довідники і робочі документи  Протоколи дослідження  Форми інформованих згод  Картки пацієнта  Щоденники пацієнта  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 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 | Selpercatinib; Селперкатініб; LOXO-292; LY3527723; Selpercatinib; капсули; 40 мг; Quotient Sciences / Квотієнт Сайнсис, США; Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай ; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;  Selpercatinib; Селперкатініб; LOXO-292; LY3527723; Selpercatinib; Селперкатініб; капсули; 80 мг; Quotient Sciences / Квотієнт Сайнсис, США; Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Каджоян А.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя  2) зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків  3) к.м.н. Пономарьова О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ  4) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро  5) лікар Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Ribocarbo-L; Рібокарбо-Л; Рібокарбо®-Л; Ribocarbo®-L Carboplatin; Розчин для інфузії; 10 мг/мл (450мг/45 мл); Thymoorgan Pharmazie GmbH Germany (Hikma Pharma GmbH)/ Тимурген Фармазі ГмбХ Німеччина (Хікма Фарма ГмбХ); Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;  Cisplatin; Цисплатин; ЦИСПЛАТИН ЕБЕВЕ; CISPLATIN EBEWE; концентрат для розчину для інфузії; 1 мг/мл (100мг/100мл); Ebewe Pharma Ges.m. b.H. Nfg. KG, Austria/ Ебеве Фарма Гес.м.б.Х.Нфг. КГ., Австрія; Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;  Keytruda; Кітруда; КІТРУДА®; KEYTRUDA®; KEYTRUDA SFI; Pembolizumab; концентрат для розчину для інфузії; 25 мг/мл (100мг/4мл); Schering-Plough Labo NV / Шерінг-Плау Лабо НВ, Бельгія; MSD Ireland (Carlow), Ireland /. МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA;  Alimta; Алімта; АЛІМТА; ALIMTA; Pemetrexed; порошок для розчину для інфузії; 500 мг; VIANEX S.A.- Plant С / ВІАНЕКС С.А.-Плант Сі, Греція; Lilly France – Fegersheim / Ліллі Франс - Фегершейм, Франція; Eli Lilly European Clinical Trial Servicies S.A (ELECTS) / Елі Ліллі Еуропеан Клінікал Трайл Севісиз С.А.(ЕЛЕКТС), Belgium; Catalent (Shanghai) Clinical Trial Supplies Co.Ltd. / Каталент (Шанхай) Клінікал Трайл Саплайз Ко. Лтд., Китай; Almac Clinical Services / Альмак Клінікал Сервісиз, США; Fisher Clinical Services Inc / Фішер Клінікал Сервісиз АйЕнСі, Індіана; Catalent Pharma Solutions, LLC / Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; Fisher Clinical Services GmbH / Фішер Клінікал Сервісиз ГмбХ, Швейцарія; Catalent CTS, LLC / Каталент СТС, ЛЛС, США; Catalent Pharma Solutions / Каталент Фарма Солюшнс, Сполучене Королівство; Fisher Clinical Services UK Limited / Фішер Клінікал Сервісиз СК Лімітед, Сполучене Королівство; Sharp Corporation / Шарп Корпорейшн, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них;  - Електронні пристрої TrialMax Slate(HP Pro tablet PC, HP Inc. USA), з комплектуючими матеріалами;  - Електронні пристрої TrialMax Touch(Samsung,Samsung Electronics Co.,Ltd Korea), з комплектуючими матеріалами.  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 № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | HLX10 (HLX10; рекомбінантне гуманізоване моноклональне антитіло до PD-1; HLX10, Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody); концентрат для розчину для інфузій; 10 мг/мл; Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай; PAREXEL International GmbH, Німеччина;  PL1, Placebo for Recombinant Humanized Anti-PD-1 Monoclonal Antibody (до HLX10); концентрат для розчину для інфузій; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Shanghai Henlius Biopharmaceutical Co., Ltd., Китай |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Голобородько О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя  2) д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород  3) зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків  4) лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці  5) лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк  6) к.м.н. Шаповалов Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків  7) д.м.н. Колеснік О.П.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя  8) д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро  9) зав. відділу Вігуро М.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг  10) лікар Гардашніков А.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Карбоплатин (Carboplatin Bendalis, Карбоплатин Бендаліс; Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг; 10 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Actavis Italy S.p.A. (MI), Італія;  Карбоплатин (Carboplatin Kabi; Карбоплатин Кабі; Carboplatin); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг; 10 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; Fresenius Kabi Oncology, Індія; Fresenius Kabi Oncology Plc, Велика Британія;  Етопозид (ETO-cell®, ЕТО-селл, Етопозид; Etoposide); концентрат для розчину для інфузій; 100 мг; 20 мг/мл; PAREXEL International GmbH, Німеччина; STADAPHARM GmbH, Німеччина; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення лікарських засобів (вакцин), які не є досліджуваними лікарськими засобами, для використання у даному клінічному випробуванні, а саме: Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, 0,5 мл, кон’югована вакцина проти Haemophilus b (Виробники: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. /ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс С.А., Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон’югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп A, C, W-135 та Y (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; GlaxoSmithKline Biologicals SA, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Бексеро, суспензія для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи B (рекомбінантна, компонентна, адсорбована) (Виробники: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Італія; Parexel International GmbH, Німеччина); Пневмовакс 23, розчин для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна (Виробники: Merck Sharp&Dohme BV, Нідерланди; Parexel International GmbH, Німеччина); Превенар 13, суспензія для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон’югована (тринадцятивалентна, адсорбована) (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарських засобів (вакцин): Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, 0,5 мл, кон’югована вакцина проти Haemophilus b; Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон’югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп A, C, W-135 та Y; Бексеро, суспензія для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи B; Пневмовакс 23, розчин для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна; Превенар 13, суспензія для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон’югована (тринадцятивалентна, адсорбована); Спрощені досьє лікарських засобів (вакцин): Спрощене досьє для вакцини Хіберикс (Hiberix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Німенрикс (Nimenrix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Бексеро (Bexsero), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Превенар 13 (Prevenar 13), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 700 від 24.03.2020 |
| 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)», TP0006, від 21 листопада 2019 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 01 від березня 2020 року англійською мовою, Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) у капсулах по 40 мг та 80 мг до 36 місяців Залучення PPD Development, L.P./ Пі-Пі-Ді Дівелопмент, Ел.Пі. в якості додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламорелінув пацієнтів з діабетичним гастропарезом», RLM-MD-01, з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CENOBAMATE (YKP3089) та плацебо, версія 3.0 від 16 січня 2020 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу: Ценобамат (YKP3089) (Cenobamate (YKP3089)) або плацебо до Ценобамату (YKP3089) (Cenobamate (YKP3089)) таблетка, 12,5 мг; 25 мг; 50 мг; 100 мг: Bellwyck Pharma Services Inc., Канада; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 02 березня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 02 березня 2020 року, МПВ: 17001, Відповідальний дослідник: Ю.Ю. Чомоляк, місто: Ужгород, угорською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.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 | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 700 від 24.03.2020 |
| 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», 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 |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Запроваджується оновлена Інформація для пацієнта та форма Інформованої Згоди, версія 4.0 від 31 березня 2020 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського препарату IMU-838 (vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію), версія 8 від 11 лютого 2020 року (IMPD IMU-838, tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg, version 8 dated 11 February 2020) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», P2-IMU-838-MS, версія 2.0 від 15 жовтня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна |
| Спонсор, країна | «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Розділ 4.2.1 «ДДЛЗ дані про якість» до Досьє досліджуваного лікарського засобу Abelacimab (MAA868) від квітня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Abelacimab (MAA868) до 60 місяців; Залучення розчинника для досліджуваного лікарського засобу 5 об. % глюкоза для внутрішньовенної інфузії, 50 мл розчин для інфузії (50 мг глюкози/1 мл); B Braun Melsungen AG, Німеччина; Зразок маркування лікарського засобу 5 об. % глюкоза для внутрішньовенної інфузії, 50 мл розчин для інфузії (50 мг глюкози/1 мл), версія 1.0 від 3 квітня 2020 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Анкін М.Л.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ | д.м.н., проф. Анкін М.Л.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату MAA868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба», ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Anthos Therapeutics, Inc., США |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ S.2.2. «Опис процесу виробництва та процесу контролю» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020 р.; Розділ S.4.2. «Аналітичні методики» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020 р.; Розділ S.4.3. «Валідація аналітичних методик» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020 р.; Розділ P.3.1. «Виробник(-и)» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Таблетки) від 18 лютого 2020 р.; Розділ P.4. «Контроль допоміжних речовин» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Таблетки) від 19 квітня 2016 р.; Розділ P.1. «Опис та склад лікарського препарату» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.3.2. «Склад партії» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р., Розділ P.3.3. «Опис процесу виробництва та методів контролю процесу» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4. «Контроль допоміжних речовин — компендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.1. «Специфікація(-ї) — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.2. «Аналітичні методики — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.3. «Валідація аналітичних методик — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.4. «Обґрунтування специфікацій — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.5. «Допоміжні речовини людського або тваринного походження» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р.; Розділ P.4.6. «Нові допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Інвентів Хелс Україна» |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк [Pfizer Inc], 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 2.0, поправка 1, від 18 квітня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника GLPG0555, версія 2, від 17 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 22 квітня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 2.0 від 21 квітня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 22 квітня 2020 року на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 2.0 від 21 квітня 2020 року англійською та українською мовами; Опитувальник WOMAC® (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) версія LK3.1 для України, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», GLPG0555-CL-104, версія 1.0, від 10 жовтня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Belgium/ Галапагос 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2101, редакція 4.0 від 18 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2101, редакція 4.0 від 18 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 17 березня 2020 р. остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 березня 2020 р.; Інструкція щодо заповнення щоденника пацієнта, редакція №2.0 англійською мовою від 05 лютого 2020 р., остаточний переклад російською мовою від 12 лютого 2020 р., остаточний переклад українською мовою від 12 лютого 2020 р.; Лист-поправка до протоколу від 12 березня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 березня 2020 р.; Лист від спонсора дослідникам щодо поправки до протоколу від 12 березня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 року; Основна форма інформованої згоди версія 3.0 від 09 березня 2020 року українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 3.0 від 09 березня 2020 року російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 3.0 від 09 березня 2020 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 3.0 від 09 березня 2020 року, російською мовою; Лист лікарям від 17 березня 2020 року українською мовою; Лист лікарям від 17 березня 2020 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року, англійською мовою |
| 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 № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 459 від 18.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», 20130295, інкорпорований поправкою 2 від 08 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 18 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на надання даних, версія 1.0 для України від 05 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для сприяння залученню пацієнтів до клінічного випробування (CLARINESS): Підписання інформованої згоди. Довідник із клінічного наукового дослідження Heads Up (Informed Consent Aid), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Клінічне наукове дослідження Heads Up. Довідник для учасників (Patient Welcome Brochure), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Рекламний флаєр «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок атопічного дерматиту?» (Recruitment Flyer), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 серпня 2019 року; Рекламний плакат «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок атопічного дерматиту?» (Recruitment Poster), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Шаблон інформаційного листа від лікаря пацієнтові щодо участі у клінічному випробуванні М16-046 (Heads Up) [Dr to Patient Letter], версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Довідник візитів. Клінічне наукове дослідження Heads Up (Visit Guide), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Документ для Комітету з питань етики: Набір учасників дослідження, версія 1.0 для України українською мовою від 01 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 01 серпня 2019 року |
| 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 дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | к.м.н. Корольова О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ | | 2 | лікар Новаковська О.Е.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ загальної терапії Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця | | 3 | лікар Скрипченко І.Р.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків | | 4 | к.м.н. Томах Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування.   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | зав. від. Корнєєва С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної Ради, відділення гемодіалізу, м. Запоріжжя | | 2 | к.м.н. Овська О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомiзоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболiчним ацидозом», TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA. |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 21 від 18 лютого 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 16 від 13.01.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника JNJ-70033093; BMS-986177 (Інгібітор фактору ХІа) видання 6 від 29.01.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія українською мовою для України від 25.03.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія російською мовою для України від 25.03.2020, версія 3.0; «Керівництво з процедур, що будуть виконуватися під час візитів» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR05 INT-1, версія 3.0 від 10.09.2019 р.; «Керівництво з процедур, що будуть проводитися на візитах» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU05 INT-1, версія 3.0 від 10.09.2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 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 № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника МК-3475 видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, версія 2,0 від 1 квітня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-008, версія 2,0 від 1 квітня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | лікар Куляба Я.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл. | |
| 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 № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською мовою; Зразки зображень електронного додатку з щоденниками для пацієнтів, версія 2.0 від 13 березня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1,  м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника (Inclisiran), версія 13.0 від лютого 2020р., англійською мовою; Виправлення технічної помилки у версії протоколу та затвердження її у наступній редакції: MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р.: Зміна назви місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 230 від 30.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | The Medicines Company, United States |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020р. англійською мовою; Україна, МК-3475-033, версія 9.0 від 23 березня 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду пацієнта; Україна, МК-3475-033, версія 9.0 від 23 березня 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду пацієнта |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 70 від 31.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», MK-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника(Nintedanib -BIBF 1120) версія 17 від 19 грудня 2019.; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 05 березня 2020. ; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 3.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 3.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020 р.; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 3.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020 р.; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування, версія 3.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 05 березня 2020 р. Форма повторної згоди для батьків, версія 1.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020 р.; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020 р.; Форма повторної інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 1.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020 р.; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020 р.; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження, версія 1.0 від 15 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020 р.; Картка відвідувань лікаря, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на основній англомовній версії 1.0 від 17 січня 2020 р.; Текст вітальних листівок, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на англомовній версії 2.0 від 02 липня 2018 р.; Лист лікарю, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 р. українською та російською мовою, основана на англомовній версії 1.0 від 16 січня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. Чешук В.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ | | 2. | к.м.н. Помінчук Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ | | 3. | лікар Сірік Ю.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділення хіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток 2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника з препарату Атезолізумаб, версія 15 від липня 2019 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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 № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ-5), версія для України від 15 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ-5), версія для України від 22 вересня 2017 року, українською мовою; Опитувальник якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)-SA12), версія для України від 24 серпня 2016 року, російською мовою; Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)-SA12), версія для України від 24 серпня 2016 року, українською мовою; Анкета госпіталю св. Георгія для оцінки дихальної функції (SGRQ), версія для України від 12 червня 2015 року, російською мовою; Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія для України від 12 червня 2015 року, українською мовою; Опитувальник щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія для України від 2010 року, російською мовою; Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія для України від 2010 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2707 від 28.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність і безпечність застосування гадопікленолу при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла», GDX-44-011, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | GUERBET, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1166 від 23.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня», 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | к.м.н. Воєйкова Л.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків | лікар Колесникова Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2707 від 28.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти,  м. Вінниця | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 41

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 13 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», PCYC-1116-CA, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Pharmacyclics, LLC, USA |
| 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

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. Гріднєв О.Є.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків | | 2 | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль | | 3 | лікар Царинна Н.П.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1246 від 26.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 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 № 43

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | лікар Гоцуляк Я.В.  Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ | лікар Гоцуляк Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ | | д.м.н. Готько Є. С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», Кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки Ужгородського національного університету, м. Ужгород | д.м.н. Готько Є. С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки,  м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 621 від 24.09.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 44

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль | | 2. | лікар Царинна Н.П.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 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 № 45

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія українською мовою для України від 14.04.2020, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія російською мовою для України від 14.04.2020, версія 4.0; Форма обліку застосування досліджуваного препарату пацієнтом, що бере участь у дослідженні для візитів Тиждень 28-44 CNTO1959PSA3003, COSMOS \_ Версія англійською мовою 2.0 \_ від 17.04.2020, локалізований переклад українською мовою для України 1.0 від 17.04.2020 р.; Форма обліку застосування досліджуваного препарату учасником дослідження для візитів Тиждень 28-44, CNTO1959PSA3003, COSMOS \_ Версія англійською мовою 2.0 від 17.04.2020, локалізований переклад російською мовою для України 1.0 від 17.04.2020 р.; Інструкція щодо введення препарату гуселкумаб/плацебо, CNTO1959PSA3003, редакція 1.0, Березень 2020 р. (українською мовою); Лист Відповідального дослідника до пацієнта, CNTO1959PSA3003 COSMOS, версія українською мовою 1.0 від 21 квітня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», CNTO1959PSA3003, з Поправкою 1 від 25.09.2019 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 № 46

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місць проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | лікар Гоцуляк Я.В.  Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ | лікар Гоцуляк Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ | | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології Інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019 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 № 47

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника: Brazikumab, версія 7.0 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Розчин бразикумабу для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; Бразикумаб, розчин для підшкірних ін’єкцій 120 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1 мл; Плацебо до бразикумабу, розчин для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл з 18 місяців до 24 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 48

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Опитувальник для визначення болю в суглобах, версія 1.0 для України від 04 червня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для визначення болю в суглобах, версія 1.0 для України від 05 червня 2019 року, російською мовою; Примітка-пояснення щодо розбіжності між паперовою версією Опитувальника для визначення болю в суглобах та електронною версією від 10 квітня 2020 року, англійською мовою; Лист для дослідника від Спонсора стосовно потенційного впливу пандемії COVID-19 на клінічне випробування R5069-OA-184, від 21 березня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба», R5069-OA-1849, версія R5069-OA-1849 з поправкою 1, VV-RIM-00083543-1.0 від 04 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 49

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №11 від 26 березня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2313 від 12.12.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном», EFC14829, з поправкою 01, версія 1 від 31 липня 2019 р. |
| 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 № 50

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1 від 02 жовтня 2019р., англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020 р. англійською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019 р. англійською мовою); Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020 р. українською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019 р. англійською мовою); Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020 р. російською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019 р. англійською мовою); Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1132 від 15.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018 р. |
| 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 № 51

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №11 від 26 березня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018  № 1132 від 15.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», EFC14822, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018 р.;  «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018 р. |
| 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 № 52

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 26 до 27 осіб; Лист-подяка за участь у клінічному дослідженні LTS16004, українською та російською мовами; Лист-подяка за участь у клінічному дослідженні DRI15928, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 53

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна інформації стосовно супутніх матеріалів, які ввозитимуться в рамках клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | - Лабораторні набори (Lab Kits) - ACM Global Laboratories  US Location: 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624  UK Location: 23 Hospital Fields Road, York YO10 4DZ, United Kingdom;  - Кортросин (Cortrosyn) - Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730;  - TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) - Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 | - Лабораторні набори (Lab Kits) - Eurofins Central Laboratory  Koopvaardijweg 32-34  4906 CV Oosterhout (NB)  The Netherlands;  - Кортросин (Cortrosyn) - Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730;  - TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) - Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 |   Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н., Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя | |  |  | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите порівняльне дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування спрею галобетазолу пропіонату 0,05% та крему галобетазолу пропіонату 0,05% раз на 12 годин протягом 2 тижнів у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеня», 188-0551-204, версія 2.0 (з інкорпорованою поправкою 1) від 09 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Therapeutics, Inc. (Терап’ютікс, Інк.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори (Lab Kits) - Eurofins Central Laboratory  Koopvaardijweg 32-34  4906 CV Oosterhout (NB)  The Netherlands;  - Кортросин (Cortrosyn) - Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730;  - TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) - Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 54

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України українською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України російською мовою від 22 квітня 2020 р.; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 для України російською мовою від 09 жовтня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», YKP3089C021, поправка 5 від 20 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 55

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 56

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | Коломійчук Н.О.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології,  м. Київ | зав. від. Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1287 від 25.11.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», 200808, з поправкою 04, версія від 16 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 57

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 58

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | Коломійчук Н.О.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології, м. Київ | зав. від. Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 59

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 928 від 15.05.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 60

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SAR439774 - Fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., російською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки лікарських засобів, що використовуються як препарати супутньої терапії: БенеФІКС 1000МО/BeneFIX 1000 IU (Coagulation factor IX); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, порошок у флаконі об'ємом 10 мл та 5 мл розчинника в попередньо заповненому шприці, стерильний адаптер до флакону для приготування розчину, стерильний набір для інфузій, два тампони зі спиртом, пластир та марлева подушечка; 1000 МО: Pfizer Limited, United Kingdom; РеФакто АФ 1000МО/REFACTO AF 1000IU (Coagulation factor VIII); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, кожен флакон містить номінально 1000 МО мороктокога альфа; 1000 МО: Pfizer Limited, United Kingdom |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1545 від 03.07.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», LTE15174, версія 1 від 21 вересня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 61

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(uk), переклад українською мовою від 30 квітня 2020 року; Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(ru), переклад російською мовою від 30 квітня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату TAK-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», TAK-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 62

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:   |  |  | | --- | --- | | Було | Стало | | д.м.н., проф. Копчак В.М.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клініки хіміотерапії,  м. Київ | д.м.н., проф. Копчак В.М.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології,  м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження IIa фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 63

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 7.0 від 08 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 09 квітня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад українською мовою від 24 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад російською мовою від 24 березня 2020 року; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 13 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування, маркування та зберігання досліджуваного лікарського засобу Естрасімод, таблетка 2 мг та відповідного плацебо PCI Pharma Services, USA |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 64

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження 0169, версія 1.0 з поправкою 3 від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 січня 2020 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 січня 2020 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 4.0 від 16 вересня 2019 року, англійською мовою; Монреальська шкала оцінки когнітивних функцій (МоСА)\_Інструкція по використанню та оцінці\_MoCA Instructions\_v1\_від 22 січня 2019 року, російською мовою; Монреальська шкала оцінки когнітивних функцій MоCA, версія 7.1, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 12 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V03 UKR(ru)01] від 12 лютого 2020 року, російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Направлення до лікаря, версія [V03 UKR(uk)01] від 12 лютого 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря з проханням щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)01] від 12 лютого 2020 року, російською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Великоформатне друковане оголошення, версія [V03 UKR(uk)] від 24 січня 2020 року, українською мовою; Великоформатне друковане оголошення, версія [V03 UKR(ru)] від 24 січня 2020 року, російською мовою |
| 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 № 65

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 31 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 квітня 2020 р.; Заява учасника дослідження стосовно кур’єрської доставки, редакція 1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2020 р.; Подовження тривалості клінічного дослідження в світі та в Україні до 31 грудня 2022 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 743 від 11.11.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 66

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника з препарату Атезолізумаб, версія 15 від липня 2019 року. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1055 від 04.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ 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 № 67

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 англійською мовою від 16 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 українською мовою від 16 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 російською мовою від 16 березня 2020 р.; Додаток 2 від грудня 2019 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 886 від 01.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ IV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», GO29431, версія 9 від 14 березня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 68

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585 з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-585, версія 01 від 23 березня 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-3475-585, версія 01 від 23 березня 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; MK-3475-585 (МК40032) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), для України українською мовою, версія 1 від 11 березня 2020 року; MK-3475-585 (MK40032) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), для України російською мовою, версія 1 від 18 березня 2020 року; МK3475-585\_Брошура про клінічне дослідження\_українською мовою\_для України\_ред. 1.0\_8 лютого 2017 р.; MK3475-585\_Брошура про клінічне дослідження\_російською мовою\_для України\_ред. 1.0\_8 лютого 2017 р.; MK3475-585\_Основна брошура про зразки тканин\_українською мовою\_для України\_ред. 1.0\_28 березня 2018 р.; MK3475-585\_Основна брошура про зразки тканин\_російською мовою\_для України\_ред. 1.0\_28 березня 2018 р.; Подовження тривалості клінічного випробування у світі |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад‘ювантного / ад‘ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 березня 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 № 69

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол INCMGA 0012-101, поправка 8 від 10 січня 2020 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 8.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 7.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 8.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 7.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 3.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 3.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 06 березня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012, версія 7.1 від 07 січня 2020 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у світі, з 292 до 322 пацієнтів; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 35 до 45 пацієнтів |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КЦР Україна» |
| Спонсор, країна | «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 70

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 1-го року до 2-х років |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020 |
| 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», НEPARD, версія 1.1 від 30.01.2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Київмедпрепарат», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 71

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування DLM/F1/19, версія № 2 від 25.02.2020, російською мовою; Синопсис Протоколу клінічного випробування DLM/F1/19, версія №2 від 25.02.2020 року. Переклад на українську мову; Оновлена інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному досліджені, версія 3.0 від 25.02.2020 року українською мовою; Оновлена інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному досліджені, версія 3.0 від 25.02.2020 року російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату Дилтіазем+Метилурацил+Лідокаїн, мазь для ректального застосування, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» у здорових добровольців», DLM/F1/19, версія № 1 від 24.04.2019 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна» |
| Спонсор, країна | ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 72

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», код дослідження 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | OPS-2071 (OPS-2071; 7-(6-amino-5-cyanopyridin-3-yl)-1-cyclopropyl-6-fluoro-8- methyl-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid ); таблетка; 150 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States;  Плацебо до OPS-2071, таблетка; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States;  OPS-2071 (OPS-2071; 7-(6-amino-5-cyanopyridin-3-yl)-1-cyclopropyl-6-fluoro-8- methyl-4-oxo-1,4-dihydroquinoline-3-carboxylic acid ); таблетка; 300 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States;  Плацебо до OPS-2071, таблетка; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Japan; Boston Analytical, United States |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Зінченко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків  2) к.м.н. Кравченко Т.Г.  Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ  3) зав.від. Будько Т.М.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ  4) зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 73

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

10.06.2020 № 1360

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2019 року; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відео, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2019 року; Інструкція для персоналу дослідницького центру щодо роботи з Інформаційним листком та формою інформованої згоди у системі Secure Сonsent\_Pocket Guide, версія 5.0, англійською мовою; включення додаткових місць проведення випробування:   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця | | 2. | к.м.н Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків | | 3. | к.м.н. Томашкевич Г.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця | | 4. | лікар Іванішин О.Б.  Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів | | 5. | зав.від. Зборівський Я.М.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів | | 6. | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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