Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, від 20.11.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | мацітентан, macitentan, OPSUMIT®, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G001; macitentan); таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Patheon France, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацітентан, macitentan, OPSUMIT®, JNJ-67896062, таблетки вкриті оболонкою; Patheon France, Франція; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; мацітентан, macitentan, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G008; macitentan); таблетки вкриті оболонкою; 37,5 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацітентан, macitentan, JNJ-67896062, таблетки вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; мацітентан, macitentan, JNJ-67896062 (JNJ-67896062, JNJ-67896062-AAA, JNJ-67896062-AAA-G004; macitentan); таблетки вкриті оболонкою; 75 мг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Плацебо до мацітентан, macitentan, JNJ-67896062, таблетки вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Catalent CTS, LLC, США; Catalent Pharma Solutions LLC, США; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) гол.лікар Журба С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси2) д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некормерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків3) д.м.н., проф. Ярема Н.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль4) к.м.н. Васильєва Л.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро5) к.м.н. Блажко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків6) лікар Кулик А.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси7) зав. від. Сорохтей Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення інвазивних методів діагностики, лікування і реперфузійної терапії, м. Івано-Франківськ8) д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ9) д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ10) зав. відділенням Соловей Л.Я.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - мобільні пристрої Bluebird модель SF550- електрокардіографи виробництва GE, модель MAC2000 |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», код дослідження HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020  |
| Заявник, країна | «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США |
| Спонсор, країна | «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Пероральний розчин транексамової кислоти (Антифібринолітичний засіб; Транексамова кислота); розчин для перорального застосування; 500 мг транексамової кислоти/10 мл; мг/мл; SOVEREIGN PHARMACEUTICALS, LLC., United States  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Карпенко О.О.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ2) к.б.н. Сабко В.Є.ТОВ «Клінфарм», Біоаналітична лабораторія, м. Ірпінь |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-ЛОГІСТИКА», Україна  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап’ютікс, Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Tesetaxel, Тезетаксел (DJ-927, C13022716-S2; CAS: 333754-36-2; EV substance code: SUB36078; Descriptive name: UNII-UG97LO5M8Y; Tesetaxel); капсули; 5 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; Tesetaxel, Тезетаксел (DJ-927, C13022716-S2; CAS: 333754-36-2; EV substance code: SUB36078; Descriptive name: UNII-UG97LO5M8Y; Tesetaxel); капсули; 20 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., China; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Риспаєва Д.Е.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Dexamethasone (Dexamethasone JENAPHARM®) (Dexamethasone); Таблетки; 4 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Levofloxacin (Levofloxacin HEXAL®) (Levofloxacin); таблетки, вкриті оболонкою; 500 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; Hexal AG, Germany; Loperamide (Loperamid-ratiopharm®) (Loperamide); таблетки, вкриті оболонкою; 2 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; Merckle GmbH, Germany; Filgrastim (Neupogen® 48 МО) (Filgrastim); Розчин для ін’єкцій у заздалегідь наповненому шприці; 0.96 мг/мл; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; Amgen Europe B.V., Нідерланди; Neulasta (pegfilgrastim) (Pegfilgrastim); Розчин для ін’єкцій; 10 мг/мл; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; Amgen Europe B.V., Нідерланди; Ondansetron (Ondansetron STADA®) (Ondansetron); таблетки, вкриті оболонкою; 8 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Limited, UK; STADA Arzneimittel AG, Germany |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями», код дослідження 1802R2135, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Цефідерокол (S-649266); порошок для розчину для інфузій; 1 г (грам); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Shionogi Pharma Co., Ltd., Kanegasaki Plant, Японія. |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Дігтяр В.А.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської Обласної Ради, відділення ендовідеохірургії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра дитячої хірургії, травматології та ортопедії, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Ксьонз І.В.Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава3) к.м.н. Кисіль Н.П.Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення гнійної хірургії, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра дитячої хірургії, м. Київ4) д.м.н., проф. Сенаторова Г.С.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р.  |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Цефідерокол (S-649266; SUB131099; Цефідерокол); порошок для розчину для інфузій; 1 г (грам); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Shionogi Pharma Co., Ltd., Kanegasaki Plant, Японія  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н. Антонян І.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №7, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, м. Харків2) д.м.н., проф. член-кореспондент НАМН України Аряєв М.Л.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Одеса3) д.м.н., проф. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення анестезіології та інтенсивної терапії, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці4) д.м.н., проф. Яблонь О.С.Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м.Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», код дослідження B7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Xeljanz®, tofacitinib (Ксельянз, тофацитиніб) (CP-690550 MR; CP-690550; CP-690,550; CP-690,550-10; 540737-29-9; SUB33105; тофацитиніб цитрат; D1306632; TOFA; tofacitinib (тофацитиніб); Таблетки з модифікованим вивільненням; 11 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; IRAK 4 (PF-06650833; PF-06650833; SUB182788; C18H20FN304;); Таблетки з модифікованим вивільненням; 200 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; JAK 3 (PF-06651600; JAK 3; SUB174316; C15H19N5O; C22H27N5O4S; PF-06651600-15;); Таблетки; 50 мг, міліграм(и); Pfizer Limited, United Kingdom; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland; плацебо до Xeljanz®, tofacitinib (Ксельянз, тофацитиніб) Таблетки; Pfizer Limited, United Kingdom; плацебо до IRAK 4; Таблетки; Pfizer Limited, United Kingdom; плацебо до JAK 3; Таблетки; Pfizer Limited, United Kingdom |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Трипілка С.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків2) лікар Романюк В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів3) лікар Карпенко О.О.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ4) д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ5) лікар Курильчик І.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ6) к.м.н. Ткаченко М.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава7) д.м.н., проф. Григор`єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ8) д.м.н. Левченко О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса9) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя10) к.м.н. Федьков Д.Л.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ11) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені акад. О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | цифрові камери;пристрої для контролю температури;морозильники, реєстратори температури;сумки-холодильники;Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Клінічні дослідження Айкон» Україна; Товариству з обмеженою відповідальністю «С.М.О.-Україна», «СМО-ГРУП Україна»  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове відкрите дослідження фази ІІ у паралельних групах із вивчення механізму дії та оцінки безпеки та ефективності послідовної тромболітичної терапії HisproUK та низькодозованим тканинним активатором плазміногену (tPA) у якості раннього реперфузійного лікування пацієнтів з інфарктом міокарда з підвищенням ST-сегмента (STEMI) у порівнянні зі стандартом лікування – черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження TSI-2019-2/2, версія 1.3 від 06 липня 2020 р.  |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна |
| Спонсор, країна | Тромболітік Сайенс, ЛЛС, США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | HisproUK (мутантна про-урокіназа); розчин; 4.0 мг/мл; Цитованс Байолоджик Інк., США; СТЦ Байолоджик Інк., США; АКТИЛІЗЕ® (альтеплаза); ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг (1 флакон з ліофілізатом у комлекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін’єкцій) по 50 мл); 50 мг; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Полівенок І.В.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення інтервенційної кардіології з палатою інтенсивної терапії та рентген-хірургічним блоком, м. Харків2) к.м.н., доц. Кузнецов І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпразолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», код дослідження 331-201-00242, версія від 09 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 1 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 2 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Брекспіпразол (OPC-34712) (OPC-34712; Brexpiprazole (OPC-34712), REXULTI® (brexpiprazole)); таблетки; 3 мг; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Плацебо до Брекспіпразол (OPC-34712), таблетки; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Second Tokushima Factory, Formulation Research Institute, Japan; Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima Factory, Japan; Boston Analytical Inc., USA; Almac Clinical Services, USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Скрипніков А. М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення неврозів та 2А відділення (чоловіче, гостре, загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава2) к.м.н. Серебреннікова О. А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця3) гол. лікар Волощук А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса4) д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків5) д.м.н., проф. Чабан О. С.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори;- Електрокардіографи та кабелі-Планшети (Windows based tablet (для eSource та eConsent))-Паперові матеріали – шкали-стилуси-сканери.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-Груп Україна» |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD), код дослідження FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Bioeq GmbH, Germany |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | FYB203 (FYB203); розчин для ін’єкції 40 мг/мл, у флаконі; Ajinomoto Bio-Pharma Services, Inc., United States.  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Безкоровайна І. М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Потавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава2) д.м.н. Король А.Р.Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапрії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії захворювань ока, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Айлія® (афліберсепт) (aflibercept); розчин для ін’єкції 40 мг/мл, у флаконі; Bayer AG, Germany; GP Grenzach Productions GmbH, Germany; Айлія® (афліберсепт) (aflibercept); розчин для ін’єкції 40 мг/мл, у попередньо заповненому шприці; 40 мг/мл; Bayer AG, Germany; GP Grenzach Productions GmbH, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози.», код дослідження G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | G1T48, QFB02, XR5-28 (G1T48; 2088518-51-6. G1T48, XR5-28); Таблетки; 200 мг; Powdersize LLC USA, США; Quotient Sciences – Philidelphia USA, США; Xerimis Inc, USA, США; Xerimis Ltd, UK, Великобританія; Xerimis, B.V, Netherlands, Нідерланди; Marken Germany GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Риспаєва Д.Е.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Палбоцикліб, Ібранс, (IBRANCE, IBRANCE®); Капсули; 125 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland Gmb, Німеччина; Палбоцикліб, Ібранс, (IBRANCE, IBRANCE®); Капсули; 100 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland Gmb, Німеччина; Палбоцикліб, Ібранс, (IBRANCE, IBRANCE®); Капсули; 75 мг; Pfizer Manufacturing Deutschland Gmb, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | [Part 3] Cycle 1 Kit[Part 3] Cycle 2 PK Kit[Part 3] Cycle 3 KitArchival Tumor Tissue [Single Visit] KitCycle 5, 7, 9 or 11 cfDNA [Single Visit] KitDiscontinuation [Single Visit] KitCycle 5, 7, 9 or 11 PK [Single Visit] KitFresh Tumor Biopsy Tissue [Single Visit] KitCryo box (10 x 10) Sarstedt [Tube 2" height]Cryo box (7 x 7) Sarstedt [Tubes 17mm X 103mm]Markers- Sharpie Ultra Fine PointSRS Sample Shipping System [G1T48 and Palbociclib Plasma]Ambient 95Kpa Shipping System [Archival and Fresh Tumor Tissue]SRS Sample Shipping System [cfDNA Plasma & UGT Genotype Testing Whole Blood]Ambient 95Kpa Shipping System [Fresh Tumor Biopsy Tissue]  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-108, редакція 1.0 від 29 січня 2020 р.  |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Онкопептайдс АБ» [Oncopeptides AB], Швеція |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Мелфлуфен (melphalan flufenamide hydrochloride); порошок для приготування розчину для інфузій; 20 мг; "Cenexi Laboratoires Thissen SA", Бельгія; "Pharmascience Inc.", Канада; "Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина; Дексаметазон 4 мг ДЖЕНАФАРМ® (Dexamethasone, Dexamethasone 4 mg JENAPHARM®; dexamethasone); таблетки; 4 мг; "Mibe GmbH Arzneimittel", Німеччина; "Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина; Даратумумаб (Дара) 1800 мг (JNJ-54767414; даратумумаб у поєднанні з рекомбінантною гіалуронідазою людини PH20 (rHuPH20); HUMAX-CD38; daratumumab); розчин для ін’єкцій; 1800/15 (120) мг/мл; "Cilag AG", Швейцарія; "Janssen Biologics B.V.", Нідерланди; "Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро2) лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси3) зав. відділенням Мельник У.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ4) д.м.н., проф. Крячок І. А.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ5) к.м.н. Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ6) д.м.н., проф. Скрипник І.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Даратумумаб (Дара) 1800 мг (JNJ-54767414; даратумумаб у поєднанні з рекомбінантною гіалуронідазою людини PH20 (rHuPH20); HUMAX-CD38; daratumumab); розчин для ін’єкцій; 1800/15 (120) мг/мл; "Cilag AG", Швейцарія; "Janssen Biologics B.V.", Нідерланди; "Catalent Pharma Solutions, Catalent Germany Schorndorf GmbH", Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | PN-943; PN-943; таблетки; 150 мг; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Великобританія; Millmount Healthcare Limited (PCI Pharma Services), Ірландія; Catalent San Diego, Inc. США; SGS Life Science Services, США; Sherpa Clinical Packaging, LLC. (d/b/a PCI Pharma Services), USA; Pharmaceutical Packaging Professinals Pty Ltd, Австралія; PN-943; PN-943; таблетки; 300 мг; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Великобританія; Millmount Healthcare Limited (PCI Pharma Services), Ірландія; Catalent San Diego, Inc. США; SGS Life Science Services, США; Sherpa Clinical Packaging, LLC. (d/b/a PCI Pharma Services), USA; Pharmaceutical Packaging Professinals Pty Ltd, Австралія; Плацебо до PN-943, таблетки; BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, Великобританія; Millmount Healthcare Limited (PCI Pharma Services), Ірландія; Catalent San Diego, Inc. США; SGS Life Science Services, США; Sherpa Clinical Packaging, LLC. (d/b/a PCI Pharma Services), USA; Pharmaceutical Packaging Professinals Pty Ltd, Австралія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Малімоненко М.В.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця3) лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ 4) к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження припинення терапії аміносаліцилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», код дослідження RP1610, версія 01 від 16 травня 2017 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Біомапас», Україна |
| Спонсор, країна | Robarts Clinical Trials Inc, Канада |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ― |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КИЇВ», поліклінічне відділення, м. Київ2) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця3) 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. Львів4) д.м.н. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастоентерологічне відділення, м. Тернопіль5) д.м.н. Левченко О. М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах, що проводиться для оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату LC51-0255 у пацієнтів із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження LG-SGCL002, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 травня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | LG Chem, Ltd., South Korea |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | LC51-0255; LC51-0255; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 0,5 мг; Almac Pharma Sevices Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Плацебо до LC51-0255, таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Almac Pharma Sevices Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) 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 2) зав. від. Резнікова В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків 3) к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця4. зав. від. Ходасенко О.М.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», віділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | TAK-079 (TAK-079; TAK-079); розчин для ін’єкції,1 ампула, що містить TAK-079, 1 мл; 100 мг/мл; Spera Pharmaceutical Company Ltd. (Spera Pharma, Inc.), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom; Плацебо до TAK-079, розчин для ін’єкції,1 ампула, що містить TAK-079, 1 мл; Spera Pharmaceutical Company Ltd. (Spera Pharma, Inc.), Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Sumika Chemical Analysis Service, Ltd., Japan; Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services Ltd, United Kingdom |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори;- Мін-макс термометри;-Термодатчики-логгери (реєстратори) температури (Testo Data loggers);- Холодові центрифуги;- Інкубатори;- Морозильні камери;- Шприці, голки;- Друковані матеріали. |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Пакритиніб (Pacritinib); тверді капсули; 100 мг; «Recipharm Fontaine SAS», Франція; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси2) к.м.н. Кучкова О.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків3) зав. відділенням Мельник У.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ4) д.м.н., проф. Скрипник І.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава5) к.м.н. Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Джакаві (руксолітиніб) (Jakavi; Ruxolitinib Phosphate; ruxolitinib); таблетки; 5 мг; «Novartis Pharma Stein AG», Швейцарія; «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія; ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК (Hydroxycarbamide); капсули; 500 мг; «Medac Gesellshaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H.», Німеччина; ДЕКСАМЕТАЗОН КРКА (Dexamethasone); таблетки; 4 мг; «KRKA, d.d., Novo mesto», Словенія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів. Постачальник/пакувальник: «Therapak Corporation», США;- 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою «ELI 150c». Виробник: Welch Allyn, Inc., США;- 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ «MAC 2000». Виробник: «GE Medical System Information Technologies Inc.», США;- Кишеньковий комп’ютер/смартфон «Bluebird SF550» (електронний щоденник пацієнта для збирання/оцінки клінічних результатів). Виробник: «Bluebird, Inc.», США;- Папір для запису ЕКГ для електрокардіографа «ELI 150c». Виробник: «Welch Allyn, Inc.», США;- Одноразові електроди «Snap Ambu P». Виробник: «Ambu Sdn. Bhd.», Малайзія |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020  |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | гідрокортизону ацетат, супозиторії, 90 мг; супозиторії ректальні; 90 мг (2г); Nexgen Pharma, Inc., USA; Плацебо до гідрокортизону ацетат, супозиторії ректальні; Nexgen Pharma, Inc., USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Шевчук В.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 2) д.м.н., проф. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гастроентерологічне відділення Обласного центру гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль3) к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця4) лікар Савіцька Л.М.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир 5) 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 |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Супутні матеріали для проведення тесту в рамках випробування (Synachten: Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del ’99 n. 5, 40133 Bologna, Italy), кейси для перевезення набору досліджуваного препарату; пляшки для води; торбинки для транспортування досліджуваного препарату; бальзами для губ; грілки; дорожні ковдри; електронні пристрої для нагадування про застосування препарату та лабораторні набори;Супозиторії комплектуватимуться аплікатором для введення Sephure®.  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Селексіпаг, Selexipag (JNJ-67896049, ACT-293987, NS-304; ACT-293987, NS-304, ACT-333679 (активний метаболіт); Селексіпаг, SUB130805, NS-304); таблетки, вкриті оболонкою; 50 мкг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до Селексіпаг, Selexipag, таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Селексіпаг, Selexipag (JNJ-67896049, ACT-293987, NS-304; ACT-293987, NS-304, ACT-333679 (активний метаболіт); Селексіпаг, SUB130805, NS-304); таблетки, вкриті оболонкою; 200 мкг; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Actelion Manufacturing, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до Селексіпаг, Selexipag; таблетки, вкриті оболонкою; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина; Creapharm Clinical Supplies, Франція; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Ханенова В.А.Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань, м. Київ2) зав. від. Шашко О.В.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої кардіохірургії, анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро3) лікар Рудова О.І.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя4) д.м.н., проф. Македонський І.О.Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднєва» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Бозентан, Bosentan, бозентану моногідрат (Bosentan); таблетки, що диспергуються; 32 мг; Actelion Manufacturing, Німеччина; Patheon Inc., Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія  |
| Спонсор, країна | Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; 1884201-71-1, Z7HVY03PHP, D11123, SUB177588, C6380 H9842 N1686 02004 S48, Гуманізоване моноклональн; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для інфузій, у флаконах по 15 мл.; (300мг/15мл) 20мг/мл; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; 1884201-71-1, Z7HVY03PHP, D11123, SUB177588, C6380 H9842 N1686 02004 S48, Гуманізоване моноклональн; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці по 1 мл.; (100мг/1мл) 100 мг/мл; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, США; Mirikizumab, Мірікізумаб (LY3074828; 1884201-71-1, Z7HVY03PHP, D11123, SUB177588, C6380 H9842 N1686 02004 S48, Гуманізоване моноклональн; Mirikizumab, Мірікізумаб); розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці по 2 мл.; (200мг/2мл) 100 мг/мл; Eli Lilly and Company, USA / Елі Ліллі енд Компані, США; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom /Фішер Клінікал Сервісіз ЮК Лімітид, Великобританія; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany /Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Almac Clinical Services, USA /Алмак Клінікал Сервісес, США; Catalent UK Packaging Limited, United Kingdom/ Каталент ЮК Пекеджинг Лімітид, Великобританія; PPD Development, USA/ ППД Девелопмент, США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany / Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; Catalent Pharma Solutions INC., USA/Каталент Фарма Солюшинс ІНК., США; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland /Фішер Клінікал Сервісіз ГмбХ, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Inc., USA/Фішер Клінікал Сервісіз, Інк., США; Eurofins Lancaster Laboratories, USA / Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Рішко Я.Ф.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород2) лікар Царинна Н.П.Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ3) д.м.н., проф. Іванов В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця4) к.м.н. Нешта В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя5) лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | • Лабораторні набори – фірми Covance та витратні матеріали до них.• Спонжі нетканинні різного цільового призначення (Curity All Purpose Sponges NonWoven), виробник: Ковідіен, США (Covidien, USA);• Контейнер для гострих інструментів жовтого кольору, об’ємом 3.75 л (3.75 L Sharps Container, Yellow), виробник: Деніелс Хелскеа, Великобританія (Daniels Healthcare, United Kingdom);• Продуктова сумка чорного кольору (Insulated Grocery Bag, Black), виробник: Америка AD Бег, США (America AD Bag, USA); • Багаторазова упаковка з гелем для підтримання температури Некскеа (Nexcare Reusable ColdHot Gel-Filled Pack), виробник: 3M, США (3M, USA);• Екологічна сумка червоного кольору (Eco Carry Tote, Red), виробник: Ксіамен Асон Продактс, Китай (Xiamen Ason Products, China);• Пластирі клейкі тканинні 100 шт/коробці (Bandages Adhesive Woven 100/box), виробник: Сейфті Фьорст Ейд Груп Лтд, Великобританія (Safety First Aid Group Ltd, United Kingdom)• Робінсон IPA спиртовмісні сваби для знезараження перед ін’єкцією x 100 шт (Robinsons IPA Alcohol Pre-Injection Swabs x 100), виробник: Робінсон Хелскеа ЛТД, Великобританія (Robinsons Healthcare LTD, United Kingdom)• Електронні пристрої TrialSlate (HP, Китай), з комплектуючими матеріалами. • Електронні пристрої eDiary (Samsumg, Китай), з комплектуючими матеріалами.• Модем MiFi (ZTE, Китай)• Ноутбук - Lenovo L480 ThinkPad Laptop Computer (Lenovo PC HK Limited, Китай), з комплектуючими матеріалами.• Відео кабель (S-Video Cable), Compudata, Канада• Кабель (RCA Cable), Compudata, Канада• Поєднувач (BNC Connector), Compudata, Канада• Універсальний адаптер живлення (Universal Power Adapter), ACCO Brands Corporation, США• Пристрій для відеозапису (Pinnacle Dazzle Video Capture Card), Pinnacle Technology Corp., Китай• Флеш-накопичувач (USB Flash Drives, 4 GB), Sinco Technology (H.K.) Limited, Китай• Зовнішній пристрій для зберігання даних (External Hard Drive, 120 GB), Kingston Technology Far East Co., Китай• Захисні комплектуючі (Security Tags), Stoffel Seals Corporation, США• Інструкція з відео ендоскопії (Endoscopy Video Instruction Manual Booklet), Robarts Clinical Trials Inc., Канада• Флеш-накопичувач (USB Flash Drives, 16 GB), ADATA Technology Co., Ltd, Китай• Комплектуючі матеріали (Shipping Materials)Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ІМП Логістика Україна»  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, дослідження ефективності та безпеки препарату ACM01, крем 5%, виробництва АТ «Фармак», Україна в порівнянні з препаратом Зовіракс, крем 5%, виробництва «Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Великобританія у пацієнтів з неускладненим герпетичним везикулярним дерматитом, викликаним вірусом простого герпесу», код дослідження FK/ACM-01, версія 2.0 від 26.02.2020 |
| Заявник, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | АТ «Фармак», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ацикловір з ментолом, крем (ACM01; ацикловір (aciclovir)); крем; 5%; Акціонерне товариство «Фармак», Україна; Плацебо до Ацикловір з ментолом, крем, крем; Акціонерне товариство «Фармак», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1. к.м.н. Кадигроб І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Зовіракс (ацикловір (aciclovir)); крем; 5%; Glaxo Operations UK Limited, (Trading as Glaxo Wellcome Operations), United Kingdom  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, порівняльне, рандомізоване, контрольоване дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Альтабор, мазь виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів з діагнозом оперізуючий герпес», код дослідження BHFZ 1901, Версія 03 від 17.06.2020 року. |
| Заявник, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Спонсор, країна | ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Альтабор (Альтабор (сухий водний екстракт висушених суплідь вільхи сірої – Alnus incana (L.) Moench і вільхи клейкої (вільхи чорної) – Alnus glutinosa (L.) Gaertn ((4,4 – 5,4): 1))); мазь; 1 г мазі містить: 50 мг Альтабору (сухого водного екстракту висушених суплідь вільхи сірої – Alnus incana (L.) Moench і вільхи клейкої (вільхи чорної) – Alnus glutinosa (L.) Gaertn ((4,4 – 5,4) : 1)); мг/г; ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Копча В.С.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами, м. Тернопіль2) к.м.н. Ралець Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 14 квітня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019;№ 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових виробників препарату порівняння Летрозол: TEVA UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fischer Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу PD-0332991, капсули по 75 мг, 100 мг, 125 мг: Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробників Плацебо до досліджуваного лікарського засобу PD-0332991, капсули по 75 мг, 100 мг, 125 мг: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: «Вступ», від 01 червня 2020 року; S.7.1. «Висновки щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 04 грудня 2019 року; S.7.3. «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 19 травня 2020 року; S.7.3. Додаток VI до розділу «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)) (Stability Data – Appendix VI GR07989 60 Month Stability Data), від 04 грудня 2019 року; Р.3.1. «Виробник(и)» (PD-0332991 (Capsules)), від 19 травня 2020 року; Р.3.1. «Виробник(и)» (Drug Product (Letrozole, Co-Medication for PD-0332991-00, Capsules)), від 19 травня 2020 року; Секція Плацебо до PD-0332991, капсули (Drug Product (Placebo for PD-0332991, Capsule)), від 21 травня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лінійка для вимірювання розміру можливих симптомів навколо місця введення, від 19 червня 2020 р.; Додаток до електронного Щоденника опису реакції у місці введення, версія 1.0 від 02 червня 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 11 червня 2020 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 8.0 від червня 2020 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 250 до 350 осіб |
| 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього з 24 місяців до 36 місяців; Продовження терміну придатності плацебо до препарату порівняння з 24 місяців до 36 місяців; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, травень 2020 року англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-MMX® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», BUX-4/UCA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна концентрації препарату порівняння Cisplatin; Цисплатин; ЦИСПЛАТИН ЕБЕВЕ; СISPLATIN EBEWE; концентрат для розчину для інфузії; з 1 мг / мл (100 мг / 100 мл) на 0,5 мг / мл (50 мг / 100 мл) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 - Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Додавання короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1, версія від липня 2016 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 211 від 07.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», CO40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BI 836880, розчин для інфузії, 10 мг/мл (CMC2a/TF2), версія 01 від 24 квітня 2020; Долучення нового виробника: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія – альтернативний центр імпортування ДЛЗ в країнах, що не є членами Європейського Союзу (ЄС) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», 1336-0011, версія 4.0 від 12 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія |
| Спонсор, країна | Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток COVID-19 до Протоколу клінічного випробування CNTO1275UCO3001 від 30 квітня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол з поправкою 4 від 29.03.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 6.0 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1207 від 25.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», 42756493BLC3001, з поправкою 3 від 18.01.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки |

|  |
| --- |
| Оновлений протокол клінічного випробування MK-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року, англійською мовою; МК-7625А-036, Україна, версія 01\_від 27 травня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини∕підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-7625А-036, Україна, версія 01\_від 27 травня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини∕підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-7625А-036, Україна, версія 01 від 08 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, що досягли повноліття; МК-7625А-036, Україна, версія 01 від 08 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, що досягли повноліття; Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 04 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 04 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 12 до 14 років), Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 12 до 14 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 8 до 12 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 8 до 12 років); MK7625A-036\_Інформаційний листок дослідження\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Інформаційний листок дослідження\_російська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Картка-нагадування про візити\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Картка-нагадування про візити\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Брошура про клінічні дослідження\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Брошура про клінічні дослідження\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Постер для лікаря\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р. MK7625A-036\_Плакат для лікаря\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036 Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7625A (цефтолозан/тазобактам) для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 1.0 від 05 травня 2020 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| к.м.н., Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених,  м.Дніпро | к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених на 8 ліжок та з блоком для недоношених та хворих новонароджених на 10 ліжок, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», MK-7625A-036, від 02 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20\_3007, поправка 2 від 05 лютого 2020 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, основна версія 3.0 від 27 лютого 2020 р., Україна, версія 2.0 від 24 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; «Посібник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ)», версія 2.0 від 10 лютого 2020 року, англійською, українською мовами; «Керівництво для пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ)» версія 2.0 від 10 лютого 2020 року, російською мовою; Зображення сумки для матеріалів пацієнта, версія від 06 березня 2020 р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження IgPro20\_3007:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) | Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2266 від 12.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», IgPro20\_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 5.0 від 01 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 5.0 від 14 лютого 2020 року, переклад російською від 18 лютого 2020 року, переклад українською від 18 лютого 2020 року; Cпрощена характеристика препарату Едоксабан (Ліксіана) від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Спрощена характеристика препарату Аспірин (Aspirin ® protect) 100 мг від грудня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до липня 2023 року; Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1132 від 15.06.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», NOAH - AFNET 6, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від квітня 2020 р., версія 16.0; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь від травня 2020р.; Доповнення до інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 1.1.0 від 10 квітня 2020 р. на основі версії на рівні дослідження від 06 квітня 2020 р.; А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020 р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 5.1.0 від 22 травня 2020 р., українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 248 від 09.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кисельова О.А.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Лиса Т.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир |
| 3 | зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Роз’яснення до протоколу клінічного випробування 331-201-00242, щодо визначення поняття «абстиненція» та можливості використання тразодону, від 05 березня 2020 року, англійською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_українською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_російською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_англійською мовою; Матеріали для пацієнта: ОГОЛОШЕННЯ КОМПАНІЇ OTSUKA В ГАЗЕТІ ЩОДО ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019\_Russian»; ЛИСТІВКА КОМПАНІЇ OTSUKA З ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019\_Russian»; Дякуємо за участь та ласкаво просимо до клінічного дослідження брекспіпразолу!: англійською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_US»; українською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_Russian»; БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА КОМПАНІЇ OTSUKA З ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019\_Russian»; Використання сумки у дослідженнях 331-201-00242 та 331-201-00195, що буде надаватися пацієнту, (зображення сумки надається в документі: «331-201-00242\_Retention Plan\_v1\_18Nov2019\_Ukraine», англійською мовою); Дякуємо за інтерес та участь у цьому науковому дослідженні: англійською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_US»; українською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_Russian»; ТЕКСТ РЕКЛАМНОГО БАНЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд банера англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019»; ТЕКСТ РЕКЛАМНОГО БАНЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд банера англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019»; ТЕКСТ РЕКЛАМИ У FACEBOOK КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019\_RUS»; ТЕКСТ ПОСТЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд постера англійською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019»; Глосарій SecureConsent для компанії Otsuka 331-201-00242: англійською мовою: «eConsent Glossary, 09Sep2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Глосарій eConsent, 9 вересня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Глоссарий eConsent, 9 сентября 2019 г. [версия 01, США]»; Сценарій вступного відео Otsuka 331-201-00242: англійською мовою: «eConsent Storyboard, 09Sep2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Сценарій eConsent, 9 вересня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Сценарий eConsent, 9 сентября 2019 г. [версия 01, США]»; Відеоролик для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Відеоролик для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Відеоролик для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Відеоролик для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпразолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», 331-201-00242, версія від 09 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви спонсора з LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США) на Elevar Therapeutics, Inc., USA (Елевар Терап’ютікс Інк., США); Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1115 від 20.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, рандомізовне, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження ІІІ фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», LSK-AM301, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Elevar Therapeutics, Inc., USA (Елевар Терап’ютікс Інк., США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Слободін Т.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», Медичний центр, м. Київ  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| 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)», ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 19.05.2020 р. Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби зі шкалою Борга для оцінки індексу задишки, версія українською мовою для України від 06.03.2020. Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби зі шкалою Борга для оцінки індексу задишки, версія російською мовою для України від 06.03.2020. Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України. Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L, переклад на російську мову для України. Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™), фінальна версія українською мовою для України від 03.12.2019. Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™), фінальна версія російською мовою для України від 24.01.2020. Опитувальник про стан здоров’я (PHQ-8), фінальна версія українською мовою для України від 09.01.2020. Опитувальник про стан здоров’я (PHQ-8), фінальна версія російською мовою для України від 08.01.2020. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Acute, версія 1.1 українською мовою для України від 23.11.2015. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Acute, версія 1.1 російською мовою для України від 25.07.2016. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Acute Recall for Handheld Device, версія 1.1 українською мовою для України від 23.11.2015. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Acute Recall for Handheld Device, версія 1.1 російською мовою для України від 25.07.2016. Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров’я (WPAI:GH V2), версія українською мовою. Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров’я (WPAI:GH V2), версія російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», AC-055-315, від 20.11.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 40

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р. Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р. Листівка з подякою учаснику клінічних досліджень, які проводить корпорація "Селджен", редакція російською та українською мовами. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 41

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 1.0 від 02 червня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності активної субстанції NNC0195-0092 (Somapacitan) з 54 до 60 місяців; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 88 від 11.02.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 42

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 43

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 44

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 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 |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», D8530C00002, версія 1.0 від 01 жовтня 2019 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 45

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1.0 для України від 28 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською мовою; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання послуг на дому (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата пацієнту до дому, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. російською мовою; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; Письмове інформаційне повідомлення (лист) учасникам дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | «Санофі-авентіс решерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 46

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження GLPG0634-CL-227, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; Брошура дослідника Filgotinib, видання 14 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2020 року, переклад українською мовою від 10 червня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 травня 2020 року, переклад російською мовою від 10 червня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 47

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року, англійською мовою; МК-8835-059 Інструкції для пацієнтів/батьків пацієнта з перевірки наявності кетонових тіл\_Україна, українська мова\_версія 13 травня 2020; МК-8835-059 Інструкції для пацієнтів/батьків пацієнта з перевірки наявності кетонових тіл\_Україна, російська мова\_версія 13 травня 2020. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», MK-8835-059, від 01 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 48

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок маркування внутрішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Залучення додаткового препарату порівняння: Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 450 мг (10 мг/мл); виробники: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина, Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Залучення додаткового препарату порівняння: Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), концентрат для розчину для інфузій; 300 мг (6 мг/мл), виробники: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина, Almac Clinical Services Limited, Великобританія |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 6.0 від 14 січня 2020 року  |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 49

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов’язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 17 червня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов’язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 17 червня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози, 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 50

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додавання Листа-подяки учасникам клінічного дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія 1.0 від 10 червня 2020 року, українською і російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 51

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Кравченко Т.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |
| 3 | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 4 | к.м.н. Лозинська Л.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020  |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 52

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Баліксафортид (Balixafortide, POL6326), версія 12.0 від 07 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 53

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №11 від 30 квітня 2020р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
|  Було | Стало |
| зав. відділенням Олійник Г.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця | зав. відділенням Олійник Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 225 від 02.03.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 54

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 130 до 200  |
| 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 3 від 12.02.2020 |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 55

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія 14 від 11 червня 2020 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1005 від 28.09.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», D5164С00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «АстраЗенека АБ», Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 56

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 8.0 від червня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Alvotech Swiss AG, Switzerland |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 57

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф., Сулима В.С, Обласна клінічна лікарня, відділення травматології та ортопедії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф., Сулима В.С, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення ендопротезування та реконструктивної ортопедії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ |

 |
| 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 58

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова ВІнницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| к.м.н. Лебедь К.М.Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон | к.м.н. Лебедь К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон |

Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Яременко О.Б.Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хворб стоматологічного факультету,  м. Київ | д.м.н., проф. Яременко О.Б.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г.Івано-Франківська центральна міська клiнiчна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького,  м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора  М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ |
| д.м.н., проф. Ждан В.М.Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини та терапії, м. Полтава | д.м.н., проф. Ждан В.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| лікар Романюк В.П.Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів | лікар Романюк В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1339 від 30.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», CNTO1959PSA3002, з поправкою 2 від 22.01.2020 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 59

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК LPRI-424, Версія 5.4, січень 2020, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020№ 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019; «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев’яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019 |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина |
| Спонсор, країна | «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 60

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», FER-CARS-06, версія 3.1 від 01 квітня 2020 р |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 61

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Риспаєва Д.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1574 від 10.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Jounce Therapeutics, Inc., United States of America  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 62

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (обов’язок повідомляти про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та подання необхідних звітів з безпеки до державних регуляторних органів відповідно до вимог місцевого законодавства передано від компанії ТОВ «МБ Квест» до компанії ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» (Johnson & Johnson Ukraine LLC) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1962 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «МБ Квест», Україна |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 63

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 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-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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 64

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для дослідника з препарату BST204 (Panax Ginseng Dry Purified Extract), редакція 04 від травня 2020 р. |
| 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 65

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна назви місця проведення клінічного дослідження:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| лікар Сінєльніков І.В.Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1277 від 20.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 66

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Протокол клінічного дослідження I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (b) від 15 квітня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176), версія від 18 березня 2020 року англійською мовою; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3298176, версія 02 від квітня 2020 англійською мовою; Зміна тривалості впливу досліджуваних лікарських засобів на період з 50 до 60 тижнівПодовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3298176, Tirzepatide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 2.5мг/0.5мл, 5мг/0.5мл, 7.5мг/0.5мл, 10мг/0.5мл, 12.5мг/0.5мл. 15мг/0.5мл з 24 до 30 місяців; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у продовженому періоді лікування пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, сприниченої коронавірусом SARS-CoV-2, версія №1.0 українською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма Інформованої згоди для участі у продовженому періоді лікування пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, сприниченої коронавірусом SARS-CoV-2, версія №1.0 російською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 українською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 російською мовою від 15 травня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому LY3298176 в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)», I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (а) від 06 березня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 67

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 15 червня 2020 р., англійською мовою; Згода на Протокол, фінальна версія 1.0 від 15 червня 2020 р., англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 27 березня 2020, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1753 від 06.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», NN9535-4506, фінальна версія 2.0 від 05 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 68

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 травня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Флуороурацил (Fluorouracil), 50 мг/мл: Fluorouracil Benda Vial, версія 2.0 від 26 травня 2020 року, англійською та українською мовами; Fluorouracil Benda Kit, версія 2.0 від 26 травня 2020 року, англійською та українською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)., MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 69

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена версія протоколу дослідження NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 12.0 від 19 березня 2020 року препарату NC-6004 Концентрат для приготування розчину для інфузій, 50 мг у флаконі 5 мл; NC-6004-009\_Інформована згода для пацієнта на участь у необов'язкових процедурах дослідження\_ для України\_версія 1.0 від 06 червня 2020 р.\_українською та російською мовами; Залучення додаткового дозування препарату порівняння КІТРУДА [KEYTRUDA], 50 мг, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, Мерк Шарп енд Домме Б.В. [Merck Sharp & Dohme B.V.], Нідерланди; Маркування додаткового препарату порівняння КІТРУДА [KEYTRUDA], 50 мг, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Залучення додаткового препарату супутньої терапії Фамотидин-Дарниця, 20 мг, таблетки для перорального застосування, ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна; Оновлена NC-6004-009\_ Інформована згода для пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 19 травня 2020 року, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | директор Парамонов В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |
| 2. | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», ІІ хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилося неефективним», NC-6004-009, версія 2.0 від 21 лютого 2019 |
| Заявник, країна | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія |
| Спонсор, країна | НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 70

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 р.; Брошура Дослідника JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Аптраві® (селексіпаг), видання 15 від 27.02.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 31.03.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 31.03.2020, версія 2.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 02.04.2020, версія 2.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 02.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 10.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 10.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 24.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 24.04.2020, версія 2.0; Електронний щоденник учасника дослідження для реєстрації прийому досліджуваного препарату, українською мовою для України, версія від 12.03.2020 р.; Електронний щоденник прийому досліджуваного препарату учасником дослідження, російською мовою для України, версія від 13.03.2020 р.; Шкала Танера, АС-065А310-ENG05, версія 3.0 від 29.08.2019; Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 1, 06 March 2020; Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – версія 1.0 від 06.03.2020, переклад українською мовою від 24.04.2020; «Керівництво з клінічних досліджень для дітей та членів їхніх родин» українською мовою для України, версія 1, квітень 2019 р. ; «Керівництво з клінічних досліджень для дітей та родин» російською мовою для України, версія 1, квітень 2019 р.; Картка учасника клінічного дослідження «Дякуємо тобі!», українською мовою для України, AC-065A310-UKR11, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Картка учасника клінічного дослідження «Дякую!», російською мовою для України, AC-065A310-RUU11, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, українською мовою для України, AC-065A310-UKR23, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, російською мовою для України, AC-065A310-RUU23, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛЬТО) для дітей та підлітків з ЛАГ, українською мовою для України, AC-065A310-UKR22, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛЬТО) для лікування дітей та підлітків, що страждають на ЛАГ, російською мовою для України, AC-065A310-RUU22, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від *≥*2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 71

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 2, 18 May 2020; Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – версія 2.0 від 18.05.2020, переклад українською мовою від 11.06.2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда

 Додаток № 72

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

11.08.2020 № 1849

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», I6T-MC-AMAХ, ініціальна версія від 13 грудня 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 | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.О. Комаріда