Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження ІІІ фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck Healthcare KGaA, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Евобрутиніб (M2951, MSC2364447C; таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 45 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China; Плацебо до Евобрутинібу (Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Opadry® QX Yellow 321A220017); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця2) д.м.н., проф. Літовченко Т.А.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра неврології та дитячої неврології, м. Харків3) к.м.н. Говбах І.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків4) к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємтсво «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів5) к.м.н. Черкез А.М.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Дельва М.Ю.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава7) д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології імені С.М. Савенка, м. Чернівці |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Терифлуномід (Aubagio®) (Teriflunomide); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 14 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China;Плацебо до Терифлуноміду (Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Silica, colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Opadry® II Blue 85F205140); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Merck Healthcare KGaA, Germany; Corden Pharma GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження ІІІ фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0082, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck Healthcare KGaA, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Евобрутиніб (M2951, MSC2364447C); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 45 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China; Плацебо до Евобрутинібу (Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Silica, colloidal anhydrous, Opadry® QX Yellow 321A220017); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Merck Healthcare KGaA, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя2) зав. відділення Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів3) зав. відділення Кадіна Л.З.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів4) зав. відділення Кручкевич Ж.П.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон5) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро6) к.м.н. Кальбус О.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро 7) к.м.н. Мороз О.М.Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров`я України», відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро8) к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя9) д.м.н., проф. Шкробот С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль10) к.м.н. Томах Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя11) лікар Журавльова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків12) к.м.н. Чмир Г.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ13) к.м.н. Пасюра І.М.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків14) д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю.ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Терифлуномід (Aubagio®) (Teriflunomide); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; 14 мг; Merck Healthcare KGaA, Germany; SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, France; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China; Плацебо до Терифлуноміду (Lactose monohydrate, Cellulose microcrystalline, Croscarmellose sodium, Silica, colloidal anhydrous, Magnesium stearate, Opadry® II Blue 85F205140); таблетка, вкрита плівковою оболонкою; Merck Healthcare KGaA, Germany; Corden Pharma GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services (Suzhou) Co., Ltd., China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності препарату XEN1101 в якості допоміжної терапії при епілепсії з фокальним дебютом, з відкритою подовженою фазою», код дослідження XPF-008-201, версія 4.1 від 27 березня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Ксенон Фармас'ютікалз Інк., Канада/ Xenon Pharmaceuticals Inc., Canada |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | XEN1101 (XEN1101; N-[4-(6-Fluoro-3,4-dihydro-1H-isoquinoline-2-yl)-2,6-dimethylphenyl]-3,3-dimethyl butanamide; XEN1101;1OP-2198, VRX621698, VRX698, CID1286); капсули; 10 мг (міліграм); Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group), США; Pace Analytical Life Sciences, США; Catalent UK Packaging LTD, UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; XEN1101 (XEN1101; N-[4-(6-Fluoro-3,4-dihydro-1H-isoquinoline-2-yl)-2,6-dimethylphenyl]-3,3-dimethyl butanamide; XEN1101;1OP-2198, VRX621698, VRX698, CID1286); капсули; 20 мг (міліграм); Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group), США; Pace Analytical Life Sciences, США; Catalent UK Packaging LTD, UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; XEN1101 (XEN1101; N-[4-(6-Fluoro-3,4-dihydro-1H-isoquinoline-2-yl)-2,6-dimethylphenyl]-3,3-dimethyl butanamide; XEN1101;1OP-2198, VRX621698, VRX698, CID1286); капсули; 25 мг (міліграм); Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group), США; Pace Analytical Life Sciences, США; Catalent UK Packaging LTD, UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США; плацебо до XEN1101 (Мікрокристалічна целюлоза (Мікрокристалічна целюлоза NF, Ph.Eur., JP (Avicel® PH102); капсули; Xcelience, LLC, США (Lonza; Lonza group), США; Pace Analytical Life Sciences, США; Catalent UK Packaging LTD, UK; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent CTS, LLC, США |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Харчук С.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних досліджень, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори (набір A, B, C, D, XS);- чашки для збору сечі з кришками;- набори тестів для вагітності Alere Clearview (1 коробка: 40 тестів на місце випробування). |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії олапарибом або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із флуороурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», код дослідження MK-7339-003, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436; MK-7339; Олапариб (Olaparib), Lynparza®, Лінпарза); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 150 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd, Puerto Rico; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Merck Sharp & Dohme Limited., United Kindom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436; MK-7339; Олапариб (Olaparib), Lynparza®, Лінпарза); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany; AbbVie Ltd, Puerto Rico; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca AB, Sweden; Merck Sharp & Dohme Limited., United Kindom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., United States; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Бевацизумаб (Bevacizumab) (Bevacizumab; Бевацизумаб, Bevacizumab, Авастин®, Avastin®); концентрат для розчину для інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Roche Pharma AG, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н. Скорий Д.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків2) лікар Куляба Я.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.3) д.м.н. Ковальов О.О.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя4) лікар Зубков О.О.Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ5) к.м.н. Лісовська Н.Ю.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Флуороурацил (Fluorouracil); (Флуороурацил (Fluorouracil); Флюороурацил (Fluorouracil); 5-Фторурацил; 5-Fluorouracil; 5-FU; 5-ФУ); стерильний розчин для внутрішньовенних інфузій/ внутрішньовенних ін’єкцій; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Austria; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland |
| 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».- лабораторні набори;- min/max термометри;- електронні опитувальники для пацієнтів;- друковані матеріали для дослідників (міні-протоколи)  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1/2 відкрите багатоцентрове дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики та протипухлинної активності препарату ZN-C5, що буде застосовуватися, як у вигляді монотерапії, так і у комбінації з палбоциклібом, у пацієнтів з естроген-рецептор (ER) позитивним та рецептор 2 епідермального фактора росту людини (HER2) негативним, поширеним раком молочної залози», код дослідження ZN-c5-001, версія 4.0 від 14 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія |
| Спонсор, країна | «Зено Альфа Інк» [Zeno Alpha, Inc.], США  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ZN-c5; капсули; 25 мг; Патеон Інк. [Pateon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; ZN-с5; капсули; 100 мг; Патеон Інк. [Pateon Inc], Канада; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], США; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH] |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) зав. центром Бухтєєв Д.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків 2) директор Парамонов В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси3) к.м.н. Пономарьова О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ4) к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг 5) к.м.н. Урсол Г.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький  |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 75 мг; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; Пфайзер Менюфекчюрінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина [Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH]; ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 100мг; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; Пфайзер Менюфекчюрінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина [Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH]; ІБРАНС (IBRANCE®); палбоцикліб; капсули; 125 мг; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], Великобританія; Каталент Джермані Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; Пфайзер Менюфекчюрінг Дойчленд ГмбХ, Німеччина [Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH];  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ТОВ «Центр Клінічних Досліджень ЛТД».- Лабораторні набори;- Сумки-холодильники. |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження впливу рабепразолу на фармакокінетику тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження ODO-TE-S104, Оригінал: версія 1.1, від 26 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; 333754-36-2; SUB36078; UNII-UG97LO5M8Y; Tesetaxel); капсули; 5 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Tesetaxel, Тезетаксел (DJ-927, C13022716-S2; Tesetaxel); капсули; 20 мг; Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd., Китай; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; 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 | Rabeprazole (Rabeprazole Actavis) (Rabeprazole); таблетки із пролонгованим вивільненням для перорального застосування; 20 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Balkanpharma – Dupnitsa AD, Болгарія; Dexamethasone (Dexamethason JENAPHARM®) (Dexamethasone); Таблетки; 4 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; mibe GmbH Arzneimittel, Німеччина; Levofloxacin (Levofloxacin HEXAL®) (Levofloxacin); таблетки, вкриті оболонкою; 500 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Hexal AG, Німеччина; Loperamide (Loperamid-ratiopharm®) (Loperamide); таблетки, вкриті оболонкою; 2 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Merckle GmbH, Німеччина; Filgrastim (Neupogen® 48 МО) (Filgrastim); Розчин для ін’єкцій у заздалегідь наповненому шприці; 0.96 мг/мл; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Amgen Europe B.V, Нідерланди; Pegfilgrastim (Neulasta® 6 mg) (Pegfilgrastim); Розчин для ін’єкцій; 10 мг/мл; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; Amgen Europe B.V, Нідерланди; Ondansetron (Ondansetron STADA®) (Ondansetron); таблетки, вкриті оболонкою; 8 мг; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, UK; STADA Arzneimittel AG, Німеччина |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол дослідження 2693-CL-0304, версія 3.0, з інкорпорованою суттєвою поправкою 2 від 15 червня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 19 червня 2020 року, версія 5.0 для України від 24 червня 2020 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності фезолінетанту в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов’язаних із менопаузою», 2693-CL-0304, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 13 грудня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування BAT-1806-002-CR , версія 5.0 від 27 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 6.1 від 20 травня 2020 року українською та російською мовами; Додаткове повідомлення про дотримання конфіденційності, версія 1.0 від 25 травня 2020 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з активним контролем для порівняння ефективності та безпечності препарату BAT1806 і препарату RoActemra® у пацієнтів з ревматоїдним артритом і неадекватною відповіддю на метотрексат», BAT-1806-002-CR, версія 4.0 від 17 вересня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Біо-Тера Солюшнс, Лтд.» (Bio-Thera Solutions, Ltd.), Китай |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 5.0 від 04 травня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 04 травня 2020 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами |
| 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 | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Винниченко І.О.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

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

|  |
| --- |
| Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2019-3 (EU) від 24 березня 2020; Зміна назв місць проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| д.м.н., доц. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології Інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | д.м.н., доц. Готько Є.С.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ | 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 і медичної радіології, м. Дніпро |
| лікар Кошеленко О.Я. Кременчуцький обласний онкологічний диспансер, стаціонарне відділення, м. Кременчук | лікар Кошеленко О.Я. Комунальне підприємство «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», AB12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017 |
| Заявник, країна | ТОВ «Сінерджи Групп Україна» |
| Спонсор, країна | AB Science (Франція) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ 2.1.Р «Досліджуваний лікарський засіб, що перевіряється» Досьє на досліджуваний лікарський засіб (Устекінумаб (ustekinumab) FYB202), версія 5-0 від 24 червня 2020р., англійською мовою; Оновлений розділ 2.1.S «Діюча речовина» Досьє на досліджуваний лікарський засіб (Устекінумаб (ustekinumab) FYB202), версія 4-0 від 22 червня 2020р., англійською мовою; Оновлений розділ 2.1.A «Додатки» Досьє на досліджуваний лікарський засіб (Устекінумаб (ustekinumab) FYB202), версія 4-0 від 18 червня 2020р., англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Резніченко Н.Ю.Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |

|  |
| --- |
| Уточнення назви місця проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Степаненко В.І.Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ | д.м.н., проф. Степаненко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1636 від 20.07.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу Устекінумаб FYB202 та препарата Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості», FYB202-03-01, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 1 від 25 листопада 2019 року англійською мовою; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 1 від 25 листопада 2019 року, перекладено українською мовою для України 02 грудня 2019 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Сольський С.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський пологовий будинок №6» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення гінекології, м. Київ |
| 2 | зав. від. Шалімов В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з болем, пов’язаним з ендометріозом», 19-OBE2109-006, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.2.0 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-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main 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-A/B (ALN-AT3SC-004/ Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form 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-A/B (ALN-AT3SC-004/ Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form 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-A/B (ALN-AT3SC-004/ Sanofi Genzyme EFC14769) Pregnant Partner ICF Form 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-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 8 від 11 червня 2020 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату Lu AF11167 при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози», 17972В, версія 3.0 (з поправкою до протоколу 2) від 11 травня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Урсол Г.М.Приватне підприємство приватної виробничої фірми «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 2 | д.м.н., проф. Іващук О.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці |

|  |
| --- |
| Зміна місця проведення клінічного випробування: |
| Було | Стало |
| к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ | к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ |

 |
| 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 | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (КАРБОПЛАТИН КАБІ, CARBOPLATIN KABI), концентрат для розчину для інфузії, 10мг/мл (Виробництво: Fresenius Kabi Oncology LTD, India; Fresenius Kabi Oncology Limited, India; Маркування/ пакування: Werthenstein BioPharma GmbH, Switzeland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Зразок маркування лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (Carboplatin Kabi Kit), версія 2.0 від 04 червня 2020, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (Carboplatin Kabi Vial), версія 2.0 від 04 червня 2020, українською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Зуб О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів |
| 2. | лікар Носко М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Pандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», MK-7339-009, від 24 липня 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 | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження GDX-44-011, версія № 3.0 (включаючи поправку 2) від 30 червня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність і безпечність застосування гадопікленолу при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла», GDX-44-011, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | GUERBET, Франція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок для батьків учасника клінічного дослідження щодо оновленої інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 від 16 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Згода на обробку персональних даних компанією «Медікор», версія для України 2.0 від 03 квітня 2020 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», RLY5016-206p, з поправкою 4 від 20 травня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди, Згода на участь у клінічному науковому дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, частина 2, версія 3.1 для України від 25 червня 2020 р. англійською мовою, український та російський переклад. Брошура дослідника, версія 17 від 14 травня 2020 р, англійською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу (каріпразин), від 01 липня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності для таблеток з пролонгованим вивільненням (PR) 8 мг, 12 мг, 18 мг, 24 мг до 30 місяців. Інструкції для пацієнта з харчування під час участі в клінічному дослідженні RGH-188-102 (дослідження PROSPER) – Частина 2, версія 2.0 від 06 березня 2020р. англійською мовою, український та російський переклад. Проміжний звіт з безпеки для випробування RGH-188-102 (Частина 1), з додатками, від 01 липня 2020 р. англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2372 від 04.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження І фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», RGH-188-102, версія 4.0 від 30 січня 2020 р. (специфічна для України) |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | Gedeon Richter Plc., Hungary |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 8.0 від 20 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 05 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 05 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 05 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 05 липня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1802, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 8.0 від 20 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 07 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 07 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р.; COVID-19 Додаток версія 1.1.0 від 07 липня 2020р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.1.0 від 07 липня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року, англійською мовою. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 10 липня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 01 від 10 липня 2020 року, для України, українською та російською мовами; Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, версія 02 від 10 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація та документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків (під час дослідження), версія 01 від 10 липня 2020 року, українською та російською 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 | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Козьолкін О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя |
| 2 | лікар Дейнека Н.А.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький |
| 3 | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Лекомцева Є.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків |
| 5 | к.м.н. Голобородько А.А.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса |
| 6 | к.м.н. Кмита О.П.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу, Сумський державний університет, кафедра нейрохірургії та неврології, м. Суми |
| 7 | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Харків |
| 8 | зав. від. Рябіченко Т.М.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), неврологічне відділення, м. Київ |
| 9 | к.м.н. Гребенюк Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7», Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження ІІІ фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», MS200527\_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Merck Healthcare KGaA, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |
| 2 | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 3 | д.м.н. Головченко О.І.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |
| 4 | д.м.н, проф. Фуштей І.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, ревматологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя |
| 5 | к.м.н. Трипілка С.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків |
| 6 | к.м.н. Качур В.В.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 7 | д.м.н., проф. Березін О.Є.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя |
| 8 | к.м.н. Клебан Я.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ  |
| 9 | лікар Трубіна С.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Києв |
| 10 | к.м.н. Ганьбергер І.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», ревмокардіологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль |
| 11 | лікар Федорович Х.М.Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Сімедгруп", м. Івано-Франківськ |
| 12 | лікар Гетманець О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Криворізька міська лікарня №9» Криворізької міської ради, відділення ревматології, м. Кривий Ріг |
| 13 | д.м.н., проф. Григор`єва Н.В.Державна Установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», Відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ |
| 14 | к.м.н. Лисенко Н.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров`я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативне відділення, Харківський національний університет ім. В.Н. Каразіна, кафедра внутрішньої медицини медичного факультету, м. Харків |
| 15 | к.м.н. Толоконнікова О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон |
| 16 | к.м.н. Качковська В.В.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти,  м. Суми |
| 17 | д.м.н., проф. Візір В.А.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2707 від 28.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, версія 01 від 22 травня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника, версія 9.0 від 30 червня 2020 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Карета С.О.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів |
| 2 | к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 3 | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 893 від 15.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», TG1101-RMS303, версія 2.0 від 17 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 12 до 25 скринованих; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 01 грудня 2024 року; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 14 липня 2020 р., українською мовою; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 14 липня 2020 р., російською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 14 липня 2020 р., українською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 14 липня 2020 р., російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Шульга Н.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Згода на обробку персональних даних, версія для України 1.0 від 20 лютого 2018 р., українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Достарлімаб (Dostarlimab) (TSR-042), версія 5.0 від 24 березня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 05 травня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 05 травня 2020 року українською та російською мовами;Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: 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; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу: 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; Зразок маркування внутрішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 08 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо-Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 08 липня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо-Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 30 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів | зав. від. Зуб О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів |
| д.м.н. Сухін В.С. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології, м. Харків | д.м.н. Сухін В.С. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY), 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | TESARO, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений розділ досьє 2.6.6. досліджуваного лікарського засобу V114, «Короткий опис токсикологічних даних», «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05H07N (P08405) від 01 травня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуючим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», V114-030, версія від 27 березня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Довідник з дослідження, версія 1.0 від 25 червня 2020 року, українською мовою; Клінічне наукове дослідження VESALIUS-CV, Довідник для учасників, версія 1.0 від 25 червня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок про клінічне наукове дослідження (Recruitment Flyer), версія 1.0 від 25 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво щодо дослідження, версія 1.0 від 07 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво для учасників, Наукове клінічне дослідження VESALIUS-CV, версія 1.0 від 07 липня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок про клінічне наукове дослідження (Recruitment Flyer), версія 1.0 від 07 липня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», 20170625, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження (подання звітної інформації з безпеки (прискореної та періодичної) делеговано компанії Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»); Включення додаткового місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | директор Сокур І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 26.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Incyte Corporation, United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1960 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», 63623872FLZ3002, інкорпорований поправкою 1 від 09 лютого 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткових заходів щодо набору досліджуваних: Плакат (формат А3) російською мовою BT\_11\_201\_ERG100\_RU\_01\_MN2; Плакат (формат А3) українською мовою BT\_11\_201\_ERG100\_UA\_01\_MN1; Картка (формат А5) російською мовою BT\_11\_201\_ERG101\_RU\_01\_MN2; Картка (формат А5) українською мовою BT\_11\_201\_ERG101\_UA\_01\_MN1  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2107 від 17.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату BT-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», BT-11-201, включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року |
| Заявник, країна | «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія |
| Спонсор, країна | «Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 від 14 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 22.06.2020 року, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 22.06.2020 року, версія 4.0; Інструкції зі збору зразків: зразки калу для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 1.0 від 02.07.2019 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для скринінгового візиту, CNTO1959UCO3001 версія 1.0 від 02.07.2019 р., російською мовою; Інструкції зі збору зразків: зразки калу для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 1.0 від 02.07.2019 р., українською мовою; Інструкції зі збору: зразок калу (стул) для запланованих візитів, CNTO1959UCO3001 версія 1.0 від 02.07.2019 р., російською мовою; Знімки екрану планшета «C-SSRS BaselineScreening», українською мовою, версія 2.0 від 17.04.2020 року; Знімки екрану планшета «C-SSRS BaselineScreening», російською мовою, версія 2.0 від 17.04.2020 року; Знімки екрану планшета «C-SSRS SinceLastVisit», українською мовою, версія 1.0 від 06.09.2019 року; Знімки екрану планшета «C-SSRS SinceLastVisit», російською мовою, версія 1.0 від 06.09.2019 року; Знімки екрану планшета «EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я», українською мовою, версія 1.0 від 28.08.2019 року; Знімки екрану планшета «EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я», російською мовою, версія 1.0 від 28.08.2019 року; Знімки екрану планшета «IBDQ», українською мовою, версія 1.0 від 16.09.2019 року; Знімки екрану планшета «IBDQ», російською мовою, версія 1.0 від 16.09.2019 року; Знімки екрану планшета «PGIC, Загальне враження пацієнта щодо зміни (PGIC) ступеня тяжкості виразкового коліту», українською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PGIC, Загальне враження пацієнта щодо зміни (PGIC) вираженості виразкового коліту», російською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PGIS, Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості виразкового коліту», українською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PGIS, Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості виразкового коліту», російською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «Модуль навчання прийомам роботи з планшетом», українською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «Навчальний модуль для планшета», російською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PROMIS SF-7a, Втома – Коротка форма 7а», українською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PROMIS SF-7a, Втома – Короткий опитувальник 7а», російською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PROMIS-29», українською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року; Знімки екрану планшета «PROMIS-29», російською мовою, версія 1.0 від 28.10.2019 року; Знімки екрану планшета «WPAI-GH», українською мовою, версія 1.0 від 28.10.2019 року; Знімки екрану планшета «WPAI-GH», російською мовою, версія 1.0 від 23.10.2019 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO3001, Оновлений протокол з поправкою 1 від 08.01.2020 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р., англійською мовою; Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 8 від 23 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) майстер-версія 8, версія для України 6.0 від 20 травня 2020 р., українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1050 від 04.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 7 від 28 травня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін’єкцій, версія № 2 від 18.05.2020р.; Картка учасника клінічного дослідження, версія № 1 від 01.07.2020р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні на період дії карантину COVID-19 українською та російською мовами, версія № 2 від 03.08.2020р.; Перелік запобіжних дій під час проведення клінічного випробування на період дії карантину COVID-19, версія № 1 від 27.03.2020р.; Включення додаткового місця проведення випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Рекалов Д.Г.Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2030 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін’єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом»., FM-ENRT-17, версія № 3 від 20.05.2019 |
| Заявник, країна | Акціонерне товариство «Фармак», Україна |
| Спонсор, країна | Акціонерне товариство «Фармак», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко

 Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

21.08.2020 № 1924

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.2 від 10.07.2020; Синопсис протоколу клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.2 від 10.07.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 3.2 від 10.07.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 3.2 від 10.07.2020 (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2029 від 07.11.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі», ISDN-TBE/17, версія 3.1 від 29.05.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_      О.В. Гріценко