Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; гуселькумаб (CNTO1959; гуселькумаб, гуселкумаб); Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; 100 мг/мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Плацебо до гуселькумаб, Розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, 1 мл; Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Janssen Sciences Ireland UC, Ірландія; Janssen Biologics, B.V., Нідерланди; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія; Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ2) д.мед.н., проф. Колесник М.О.Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та IT-забезпечення, м. Київ3) д.м.н., проф. Сміян С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз BAY 2976217.», код дослідження BAY2976217/21170, версія 1.0 від 09 березня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | BAY 2976217 (BAY 2976217; ION-957943, BAY 2976217 (ION-957943); 2380288-85-5); Розчин для ін’єкції; 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); Vetter Development Services USA, Inc., USA; Ionis Pharmaceuticals, Inc. USA; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; плацебо до BAY 2976217 (Рибофлавін, натрію хлорид, вода для ін’єкцій ); Розчин для ін’єкції; Ajinomoto Bio-Pharma, Inc. USA; Ionis Pharmaceuticals, Inc. USA; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Коломійчук Н.О.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ 2) к.м.н. Овська О.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя3) д.м.н. Левченко О. М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення трансплантації і діалізу, м. Одеса |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019  |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-{[6-(4-хлорфеніл)-спіро [3.5] нон-6-ен-7-іл]метил}-піперазин-1-іл}-N-{{3- нітро -4-[((2S)-1,4-діоксан-2-ілметил)аміно]феніл}сульфоніл} -2- (1Н піроло[2,3-b]піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 10 мг; Haimen Pharma Inc., Китай; APG-2575 (APG2575) (APG-2575; 4-{4-{[6-(4-хлорфеніл)-спіро[3.5]нон-6-ен-7-іл]метил}-піперазин-1-іл}-N-{{3- нітро -4-[((2S)-1,4-діоксан-2-ілметил)аміно]феніл}сульфоніл} -2- (1Н-піроло [2,3-b] піридин-5-ілокси) бензамід); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 50 мг; Haimen Pharma Inc., Китай |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Крячок І. А.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ2) к.м.н. Лиса Т.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир3) к.м.н. Кисельова О.А.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ4) д.м.н., проф. Поповська Т. М.Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Ритуксимаб (Мабтера®, Mabthera®) (174722-31-7; L01XC02; Rituximab); концентрат для приготування розчину для інфузій 1 мл препарату містить 10 мг ритуксимабу; 1 флакон 10 мл (містить 100 мг ритуксимабу) або 1 флакон 50 мл (містить 500 мг ритуксимабу);10 мг/мл; Roche Pharma AG, Німеччина; Акалабрутініб (Калквенс®, Calquence®) (1420477-60-6; L01XE51; Acalabrutinib); тверді желатинові капсули; 100 мг; AstraZeneca AB, Швеція |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори;- сумки-холодильники для транспортування препарату. |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», код дослідження No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | BAY 1213790 (BAY 1213790; Осоцимаб); Розчин для ін’єкції; 150 мг/мл; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія; Плацебо до BAY 1213790, Розчин для ін’єкції; Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Дудар І.О.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділ амбулаторного гемодіалізу №1, м. Київ 2) д.м.н., проф. Колесник М.О.Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення амбулаторної нефрології, діалізу та IT забезпечення, м. Київ3) зав. від. Корнєєва С.П.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гемодіалізу, м. Запоріжжя 4) зав.від. Легун О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», Центр нефрології і діалізу, м. Івано-Франківськ5) к.м.н. Новаківський В.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у м. Черкаси, медичний центр, м. Черкаси6) зав. центром Пивоварова Н.П.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний Центр нефрології та діалізу, відділення хронічного гемодіалізу, м. Вінниця7) лікар Шень А.А.Комунальне некомерційне підприємство «Броварська багатопрофільна клінічна лікарня» Броварської районної ради Київської області та Броварської міської ради Київської області, центр гемодіалізу, м. Бровари8) к.м.н. Стрижак В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород9) к.м.н. Костиненко Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, включаючи відділення нефрології, м. Миколаїв |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори Кованс Інк. Лабораторі (Covance Inc. Laboratory), Швейцарія |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», код дослідження M19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Упадацитиніб (ABT-494; Упадацитиніб, Upadacitinib, АВТ-494, інгібітор янускінази-1 (JAK 1 Inhibitor); UPADACITINIB); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 30 мг (міліграм); AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Germany ; AbbVie Ireland NL, B.V., Ireland; AbbVie Inc., USA; AbbVie Inc., USA |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Литвиненко Б.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ2) лікар Маняк Н.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Термометр VWR International / Модель: 620-1582 / Пристрій для вимірювання температури.Лабораторні набори:- Baseline/Day 1 - Week 40-Week 4 - Week 52- Week 8 - Premature Discontinuation- Week 16 - Follow-Up 30 days after last dose- Week 28 – UnscheduledДодаткові матеріали:- Експрес-тeст для визначення вагітності SAS Pregnancy Urine;- Термосумка з акумуляторами холоду;- Тканинна сумка;- Спиртові серветки;- Порожні коробки для доставки;- Картонна коробка для не заморожених діагностичних зразків;- Картонна коробка для заморожених діагностичних зразків;- Комбінована картонна коробка для заморожених та не заморожених діагностичних зразків.Компанії, які діють за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: - «SMO UK Limited», Велика Британія, що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика»;- ТОВ «ІМП-Логістика Україна».  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов’язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код дослідження ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Луматеперон (ITI-007; ITI-007 tosylate; ITI-007 tosylate, ITI-007, FP-212, IC200056 tosylate salt, ITI-11-tosylate; Lumateperone Tosylate); капсули; 60 мг, еквівалентні 42 мг активної речовини; UPM Pharmaceuticals (UPM), USA; Catalent Pharma Solutions, LLC., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany; Плацебо до Луматеперон, капсули; UPM Pharmaceuticals (UPM), USA; Catalent Pharma Solutions, LLC., USA; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла2) д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава3) к.м.н. Серебреннікова О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця4) д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків5) директор Паламарчук П.В.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо- контрольоване дослідження фази ІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження BP41743, версія 2 від 16 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (RO6889450, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг №18 у пляшці; 150 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO6889450-F09, Ro 688-9450/F09 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United State; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (RO6889450, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10; RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10); таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг №18 у пляшці; 45 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; плацебо до RO6889450, TAAR1(4), ralmitaront, RO688-9450-F10, Ro 688-9450/F10 (Isomalt, Microcrystalline cellulose, Croscarmellose sodium, Sodium stearyl fumarate; плацебо до RO6889450); таблетки, вкриті плівковою оболонкою №18 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон2) д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава3) заст. гол. лікаря Косенкова І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область4) к.м.н. Серебреннікова О. А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінницяд.м.н., проф. Лінський І.В.5) Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-тє психіатричне відділення для дорослих, м. Харків6) д.м.н. Мельник Е.В.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса7) д.м.н., проф. Римша С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця8) д.м.н. Венгер О.П.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Risperidone, Risperdal (RO115-4427-F02, Ro115-4427/F02; Risperidone, Risperdal); тверді капсули по 2 мг №36 у пляшці; 2 мг (міліграмів); F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States;плацебо до Risperidone, Risperdal (Microcrystalline cellulose; плацебо до Risperidone); тверді капсули №36 у пляшці; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland; Genentech, Inc., United States; Fisher Clinical Services Inc., United States.  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - Обладнання для проведення ЕКГ;- Лабораторні набори;- AiCure прилади/смартфони;- Обладнання від Medavante (планшет, веб-камера, кабелі);- Вимірювальні рулетки;- Мін-Макс термометри;- Промо матеріали для пацієнтів (пляшки для води для велосипеду, щотижневі кишенькові планувальники, рюкзаки, значки, інші промо матеріали);- Книжки;- Інші супутні матеріали. |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка ≥40% (ФВЛШ≥ 40%)», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 1.0 від 05 березня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 10 мг; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 20 мг; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;Фінеренон (Finerenone) (BAY 94-8862; Фінеренон (Finerenone)); Таблетки вкриті оболонкою; 40 мг; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія;Плацебо до Фінеренону (Finerenone), Таблетки вкриті оболонкою; Байєр АГ (Леверкузен), Німеччина (Bayer AG, Leverkusen, Germany); Байєр АГ (Берлін), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Німеччина; Фішер Клікал Сервісес ГМБХ (Fisher Clinical Services GmbH), Швейцарія |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Решотько Д.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ2) д.м.н., проф. Воронков Л.Г.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ3) к.м.н. Перепелиця М.В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», консультативна поліклініка, м. Львів4) лікар Донець О.А.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ5) д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків6) к.м.н. Карпенко О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Kиїв7) д.м.н. Міщенко Л.А.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ8) д.м.н., проф. Сичов О.С.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ аритмій серця, м. Київ9) д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця10) к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця11) к.м.н. Карлінська О.Г.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Полтава12) д.м.н., проф. Рішко М.В.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, інфарктне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород13) к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир14) д.м.н. Ісаєва Г.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі відділення гастроентерології та терапії, м. Харків15) зав. відділенням Базадзе М.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення, м. Харків16) д.м.н., проф. Фуштей І.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя17) к.м.н. Малиновський Я.В.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя18) д.м.н., проф. Кисельов С.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Запоріжжя 19) головний лікар Журба С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду, м. Черкаси20) к.м.н. Мишанич Г.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори.Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна» |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності типіфарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорта AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорта SEQ-HN)», код дослідження KO-TIP-007, редакція згідно з Поправкою 2 від 15 листопада 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Кура Онколоджі Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Типіфарніб (R115777; Tipifarnib); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 300 мг; «Patheon, Inc., Part of Thermo Fisher Scientific», Канада; «Fisher Clinical Services Part of Thermo Fisher Scientific», Німеччина; «Fisher Clinical Services Part of Thermo Fisher Scientific», Велика Британія;  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) к.м.н. Бардаков Г.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення пухлин голови, шиї та відновлювальної хірургії, м. Чернігів2) лікар Мельник Н.В.Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця 3) д.м.н., проф. Поповська Т.М.Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків4) лікар Курочкін А.В.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми5) д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя 6) д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічнe відділення №2 (пухлин голови та шиї), Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ7) лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль 8) лікар Хмель А.В.Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ 9) зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів 10) к.м.н. Тащук І.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці 11) к.м.н. Бур`ян О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення голови та шиї, м. Харків 12) д.м.н. Тимчук С.М.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І .Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "PK Specimen Collection Kit". Виробник/пакувальник: "MicroConstants, Inc. ", США;2. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "OncoSELECT Kit". Виробник/пакувальник: "OncoDNA", Бельгія; 3. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "OncoDEEP Specimen Shipment Kit". Виробник/пакувальник: "OncoDNA", Бельгія;4. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних аналізів (тип 2і). Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.5. Предметні скельця "ColorFrost Plus" із матовим краєм блакитного кольору. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.6. Пластиковий контейнер 60 мл із блакитною кришкою, що містить 30 мл 10% буферного розчину формаліну для транспортування парафінових блоків.Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance) ", Бельгія.7. Пластиковий пакет на застібці, розмір 8" x 10".Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.8. Полістироловий контейнер 25 мл із жовтою кришкою, що містить 70% розчин етанолу для транспортування зразків біопсії.Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.9. Картонна коробка із пінопластовою вставкою всередині для транспортування заморожених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.10. Картонна коробка із пінопластовою вставкою всередині для одночасного транспортування заморожених і незаморожених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance) ", Бельгія.11. Картонна коробка для транспортування незаморожених біозразків. Виробник/пакувальник: "LabCorp BVBA (trading as Covance)", Бельгія.12. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Screening". Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія.13. Лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Screening Retest".Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія.14. Додаткові лабораторні набори для пакування та транспортування лабораторних зразків "Bulk Supply Box".Виробник/пакувальник: "Q² Solutions”, Велика Британія.15. Набір для транспортування біозразків при температурі довкілля, 5 наборів в упаковці. Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія.16. Пластиковий пакет "SSB Supersafe Specimen System" (пакет із двома відділеннями для біозразків та документації).Виробник/пакувальник: "Q² Solutions", Велика Британія.17. Пластикова пробірка IsohelixTM із ватним тампоном на пластиковій паличці та стабілізуючою капсулою всередині для забору мазка із слизової оболонки щік. Виробник/пакувальник:" Q² Solutions", Велика Британія.  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неоад'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | GDC-9545 (Ro 719-7597/ F12 (RO7197597); 2407529-33-1); тверді капсули; 30 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; F. Hoffmann-La Roche LtdF., Switzerland |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4 «Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. центру Бухтєєв Д.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків3) зав. від. Дробнер І.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м’яких тканин та кісток, м. Хмельницький4) к.м.н., зав. від. Грибач С.М.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Анастрозол (Anastrozole, Arimidex) (RO0718807; RO0718807; 120511-73-1); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 1 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 75 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 100 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany; Палбоцикліб (Palbociclib, IBRANCE®, Ібранс) (RO4991855; Palbociclib); тверді капсули; 125 мг; F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland; Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Germany |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | лабораторні набори |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Bayer AG, Germany/ Байєр АГ, Німеччина  |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | BAY 86-5321 (афліберсепт) (BAY 86-5321; Aflibercept; Aflibercept HD; висока доза (ВД) афліберсепту; ВД; VEGF Trap Drug Product, 114.3 mg/mL; Aflibercept; BAY 86-5321); розчин для ін’єкцій 114,3 мг/мл (міліграм/мілілітр); 8 мг; Baxter Pharmaceutical Solutions LLC, США; Regeneron Pharmaceuticals Incorporated, США; Regeneron Ireland Designated Activity Company, Ірландія; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США; Nelson Laboratories, Inc., США; Nitto Avecia Pharma Services, Inc. (Avecia Pharma), США; Bayer AG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) д.м.н. Король А.Р.Клініка Державної установи «Інститут очних хвороб і тканинної терапії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії захворювань ока, м. Одеса2) д.м.н., проф. Безкоровайна І. М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава3) зав. від. Шишкіна Т.В.Центральна поліклініка Міністерства внутрішніх справ України, офтальмологічне відділення, м. Київ4) к.м.н. Клюєв Г.О.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Технологія здоров'я», м. Одеса5) к.м.н. Повх В.Л.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький6) к.м.н. Саламін О.С.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №14 ім. проф. Л.Л. Гіршмана» Харківської міської ради, IV мікрохірургічне відділення лікування глаукоми та катаракти, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | BAY 86-5321 (афліберсепт) (BAY 86-5321; Aflibercept 2 mg; Aflibercept; Eylea®; Айлія®; IM-EYLEA 2RVL 0,278ML US17VET-VLA-; Aflibercept); розчин для ін’єкцій 40 мг/мл (міліграм/мілілітр); 2 мг; Bayer AG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Флуоресцеїн Алкон 10% (Fluorescein Alcon 10%®; Fluorescite, Флуоресцит, Флуоресцеїн; FLUORESCEIN 10%; 00650092AH FLUOR 10% 5ML ASEPT LCL WS FW; 0065009280 FLUOR 10% LCL ASEPT FW 5ML<D, Fluorescein); розчин для ін’єкцій 100 мг/мл (міліграм/мілілітр); 500 мг; Alcon-Couvreur NV, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GLPG3970­-CL­-209, версія 1.0 від 29 травня 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Galapagos NV, Бельгія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | GLPG3970 (G1567970; 8-methoxy-6-[7-(2-morpholin-4-ylethoxy)imidazo[1,2-a]pyridin-3-yl]-2- (2,2,2-trifluoroethyl) -3, 4-dihydroisoquinolin-1-one); порошок для перорального розчину; 400 мг; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Розчинник Solvent for oral soilution (Розчинник Solvent for oral soilution); розчинник для приготування перорального розчину; 10 мл; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; плацебо до GLPG3970 (mannitol; плацебо до GLPG3970); порошок для перорального розчину; Purna Pharmaceuticals, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland  |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) лікар Гасанов Ю.Ч.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків2) д.м.н., проф. Шевчук С.В.Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця3) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ―  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності фіксованої комбінації «РОЗЗОР», капсули тверді по 75 мг/20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) в порівнянні з одночасним прийомом монопрепаратів «КРЕСТОР», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія) та «TROMBYL», таблетки по 75 мг (Pfizer AB, Швеція) за участю здорових добровольців», код дослідження ASR-TBE, версія 2.0 від 11.08.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | РОЗЗОР (ацетилсаліцилова кислота/розувастатин); капсули тверді; 75 мг /20 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні  | 1) гол. лікар Цапко Г.В.Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне2) зав. лаб. Мащенко С.В.Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне |
| Препарати порівняння, виробник та країна | КРЕСТОР (розувастатин); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 20 мг; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; TROMBYL (ацетилсаліцилова кислота); таблетки; 75 мг; Pfizer Italia S.R.L., Italy |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 - Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Додавання короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1, версія від липня 2016 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Збільшення терміну придатності до 24 місяців для плацебо до атезолізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; Додавання Розділу P.8.1\_cmc362720 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезолізумаб (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSION [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.0 від 28 січня 2020 року; Додавання Розділу P.8.2\_cmc353894 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезолізумаб (P.8.2 POST-APPROVAL STABILITY PROTOCOL AND STABILITY COMMITMENT [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.2 від 22 серпня 2019 року; Додавання Розділу P.8.3\_cmc362721 досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до атезолізумаб (P.8.3 STABILITY DATA [PLACEBO, STERILE LIQUID, 840MG]), версія 1.0 від 28 січня 2020 року; Оновлена Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 18 травня 2020. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження CO41101, Версія 3 від 06 квітня 2020 р.; Додавання опитувальника NCI- PRO-CTCAE™ ITEMS, версія 1.0 українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування АС-055-314, фінальна версія 6 від 17 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року англійською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року українською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, фінальна версія 2 від 20 липня 2020 року російською мовою на основі Основної форми інформованої згоди/ інформаційного листка для пацієнта, версія 4 від 20 липня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», AC-055-314, фінальна версія 5 від 23 січня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055-312, версія 4.1 від 17 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 4.2 від 22 липня 2020 р., російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 465 від 27.04.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-055-312, версія 4 від 13 березня 2018 р. |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | гол. лікар Волощук А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса |
| 2 | гол. лік. Михайлюкович О.К.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область |
| 3 | к.м.н. Закаль К.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів |
| 4 | д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов’язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура для пацієнта від 13 травня 2020 року [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Брошура для пацієнта від 13 травня 2020 року [V01 UKR(ru)01], російською мовою; Листівка для пацієнта від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Плакат для пацієнтів від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для пацієнтів від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні від 21 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні від 21 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 14 липня 2020 року [V01 UKR(uk)02], українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів від 14 липня 2020 року [V01 UKR(ru)02], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 14 січня 2020 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 14 січня 2020 року [V01 UKR(ru)], російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов’язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток, версія 1.0 від 14 квітня 2020 р. до основного Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Мороз С.М.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро | д.м.н., проф. Мороз С.М.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І .Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», ACP-103-055, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р. |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016;№ 403 від 04.05.2016;№ 287 від 31.03.2016;№ 403 від 04.05.2016;№ 1468 від 21.11.2017;№ 1465 від 08.08.2018;№ 1465 від 08.08.2018;№ 1896 від 27.08.2019;№ 2707 від 28.12.2019;№ 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8 та 9 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4 та 5 від 13 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код дослідження M13-549, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Досьє досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб від 16 квітня 2020 року, англійською мовою; Залучення компанії «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ireland, як центру зберігання та розподілу досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (MLN0002); Залучення компанії «Takeda Austria GmbH», Austria як дослідницького центру контролю якості досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (MLN0002); Залучення компанії «Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG», Germany, як центру маркування досліджуваного лікарського засобу Ведолізумаб (MLN0002); Шаблон листа для пацієнтів про зміну адреси спонсора від 21 січня 2020 року, переклад українською мовою від 29 травня 2020 року; Шаблон листа для пацієнтів про зміну адреси спонсора від 21 січня 2020 року, переклад російською мовою від 29 травня 2020 року; Шаблон повідомлення для дослідника про зміну адреси спонсора від 03 березня 2020 року, переклад українською мовою від 29 травня 2020 року; Зразок маркування ДЛЗ Ведолізумаб, розчин для ін'єкцій в автоін'єкторі, 108 мг/0,68 мл, версія 3.0 від 14 липня 2020 року, українською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 403 від 04.05.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона , MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Додаток, версія 1.0 від 13 квітня 2020 р. до основного Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| д.м.н., проф. Мороз С. М.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро | д.м.н., проф. Мороз С. М.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, Обласний центр психосоматичних розділів на базі психоневрологічного відділення,  м. Дніпро |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження ACP-103-054, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р.; |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA). |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 02 від 07 травня 2020 для України англійською, українською та російською мовою (на основі Майстер версії 04 від 03 лютого 2020); Додатковий інформаційний листок пацієнта та додаткова форма інформованої згоди (необов’язкові), версія 02 від 20 лютого 2020, англійською, українською та російською мовою (на основі Майстер версії 04 від 03 лютого 2020); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Пироговський В.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», гастроентерологічний центр, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1360 від 10.06.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Пфайзер Інк., США |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування RGH-MD-24 з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; Додаток COVID-19 від 04 травня 2020 року до протоколу клінічного випробування RGH-MD-24 з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 15 від 25 жовтня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 16 від травня 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 17 лютого 2020 року (українською та російською мовами); Доповнення з інформацією стосовно COVID-19 до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, модель для України, версія 1.1 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами) |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією», RGH-MD-24, з поправкою 3 від 28 листопада 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 27 березня 2020, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року.  |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дослідження 17833 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 06 липня 2020 для України українською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 1 від 02 червня 2020 • Дослідження 17833 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 06 липня 2020 для України російською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 1 від 02 червня 2020 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1542 від 06.12.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Baseline\_ru\_UA\_v1.0\_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Baseline\_uk\_UA\_v1.0\_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Expectation (Day 28)\_ru\_UA\_v1.0\_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Expectation (Day 28)\_uk\_UA\_v1.0\_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Period With Treatment Expectancy\_ru\_UA\_v1.0\_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Period With Treatment Expectancy\_uk\_UA\_v1.0\_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Period Without Treatment Expectancy\_ru\_UA\_v1.0\_13 May 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали ASMWCFTE ‐ Treatment Period Without Treatment Expectancy\_uk\_UA\_v1.0\_13 May 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐I MTS Post Baseline\_ru\_UA\_v1.0\_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐I MTS Post Baseline\_uk\_UA\_v1.0\_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐S MTS Post Screening\_ru\_UA\_v1.0\_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐S MTS Post Screening\_uk\_UA\_v1.0\_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐S MTS Screening\_ru\_UA\_v1.0\_14 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI‐S MTS Screening\_uk\_UA\_v1.0\_13 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали Feedback Questions\_ru\_UA\_v1.0\_08 Jul 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали Feedback Questions\_uk\_UA\_v1.0\_08 Jul 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали PANSS-Informant Checklist\_ru\_UA\_v1.1\_25 Jun 2020, російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. центром, к.м.н. Блажевич Ю.А.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ»» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо- контрольоване дослідження фази ІІ для оцінки ефективності та безпечності препарату RO6889450 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження BP41743, версія 2 від 16 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна» |
| Спонсор, країна | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 9, фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 3 «Tables of Adverse Events», фінальна версія 1.0 від 26 червня 2020 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 9, остаточна версія 1.0 від 26 червня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 38 від 11.01.2020;№ 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р.; «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», NN7415-4311, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Данія) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро  |
| 2 | д.м.н. Масляк З.В.Державна установа «Інститут патології крові та траснфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів |
| 3 | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 4 | д.м.н. Перехрестенко Т.П.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження фази Ib/II застосування препарату APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», APG2575CU101, версія 1.0 від 18 грудня 2019  |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 08 від 11 червня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1808 від 04.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма інформованої згоди для батьків пацієнта щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди пацієнта щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові для пацієнтів - учасників клінічного дослідження, які досягли повноліття, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові для пацієнта - учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років, версія для України №1 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 544 від 19.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» |
| Спонсор, країна | Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Стець Р.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 2 | д.м.н. Романюк Л. І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №8» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), алергологічне відділення №1, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Кулинич О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення пульмонології,  м. Запоріжжя |

|  |
| --- |
| Зміна відповідального дослідника: |
| Було | Стало |
| д.м.н. Крахмалова О.О. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків  | к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків  |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1804 від 15.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, 06 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 3.0 від 23 червня 2020 р; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 3.0 від 23 червня 2020 р; Дослідження 20275 Інформаційний бюлетень для батьків пацієнта, версія 1 від 25 листопада 2019 для України українською мовою\_Переклад з Англійської; Дослідження 20275 Інформаційний бюлетень для батьків пацієнта, версія 1 від 25 листопада 2019 для України російською мовою\_Переклад з Англійської |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», No. BAY 86-5321 / 20275, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| лікар Босенко Л.П.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ | лікар Пригорницька Я.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 660 від 02.07.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату САТРАЛІЗУМАБ (SA237) в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», BN40900 (SA-309JG), версія 10 від 03 квітня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна» |
| Спонсор, країна | Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (СР-690,550), видання від квітня 2020 року, версія 16.0, англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 11 травня 2020 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | ― |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», A3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 11 від 18 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Пфайзер Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного випробування версія 5.0 від 02 червня 2020; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до інформації про дослідження та форми згоди для дорослих Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до форми згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами від 28 липня 2020 на основі Мастер версії номер 6.0 від 14 липня 2020; Доповнення для додаткового періоду подальшого спостереження до інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія 2.0 для України українською та російською мовами від 02 липня 2020 на основі Мастер версії номер 3.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до інформації про дослідження та форми згоди для дорослих Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до форми згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Додаток COVID-19 до інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами від 08 липня 2020 на основі Мастер версії номер 1.0 від 02 червня 2020; Оновлена Брошура дослідника версія 4.3 від 09 червня 2020; Частина 2.1 Інформація про якість. Досьє досліджуваного лікарського засобу тезепелумаб від липня 2020; Опитувальник з контролю астми (ACQ-IA) для заповнення інтерв’юєром (для дітей віком 6-10 років) версія для України українською мовою від 08 липня 2011; Опитувальник з контролю астми (ACQ-IA) для заповнення інтерв’юєром (для дітей віком 6-10 років) версія для України російською мовою від 29 липня 2011 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION)», D5180C00018, версія 4.0 від 06 березня 2020 року |
| Заявник, країна | ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | AstraZeneca AB, Sweden |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.1 від 12 червня 2020 року, англійською мовою  |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1747 від 27.12.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 40

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Кравченко Т.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ | к.м.н. Кравченко Т.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.),United States |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 41

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н. Кравченко Т.Г.Комунальне некомерційне підприємство **«**Київська міська клінічна лікарня №18**»** виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ | к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство **«**Київська міська клінічна лікарня №18**»** виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1896 від 27.08.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 42

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| зав. від. Будько Т.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ | зав. від. Будько Т.М.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення Гастроентерологічного центру, м. Київ |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1275 від 06.07.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 43

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника, версія 1.1 від 06 грудня 2019 англійською мовою; Брошура дослідника, версія 1.2 від 10 липня 2020 англійською мовою; Меморандум: Умови використання веб-сайту дослідження cessa від 31 грудня 2019 р.; Меморандум щодо веб-сайту дослідження cessa www.cessa-uc.com від 13 квітня 2020; Меморандум щодо відео для набору учасників у дослідження cessa від 17 лютого 2020 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1849 від 11.08.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020  |
| Заявник, країна | ТОВ «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 44

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 09 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами; Посібник із залучення учасників у дослідження, версія 1 для України від 17 грудня 2019 року українською мовою; «Вводное руководство участника исследования», версія 1 для України від 17 грудня 2019 року російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 341 від 26.02.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989», M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 і 2 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 45

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 30 червня 2020 року, українською та російською мовами; Зразок маркування електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialMax Touch, версія 2 від 30 липня 2018 року для України українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 48 від 19.01.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 46

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | COVID-19 Додаток до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO2002 від 14 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 10.07.2020 року, версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 10.07.2020 року, версія 8.0; Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), Видання 21 від 20.05.2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 120 до 150; Зміна назв місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| лікар Юрків А.Є.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса  | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарнч ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний Центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р. |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 47

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 03 від 08 червня 2020 р., англійською мовою; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для батьків, глобальна майстер-версія Додатка 1 від 21 травня 2020 р. /версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для батьків, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 3 від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для дорослих, глобальна майстер-версія Додатка 1 від 21 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для дорослих, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 15 серпня 2019 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для неповнолітніх віком від 14 років до повноліття (18 років), глобальна майстер-версія Додатка 01 від 20 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для неповнолітніх віком від 14 до повноліття (18 років), майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для неповнолітніх віком 12-13 років, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 20 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для неповнолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 2 від 06 лютого 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, пов’язаних з пандемією COVID-19 для малолітніх дітей віком 6-11 років, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 21 травня 2020 р./версія для України від 17 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 3 від 06 червня 2019 р./Україна, версія 3 від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка учасника та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19, для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 16 липня 2020 р./версія для України від 20 липня 2020 р. (до ІЛУ/ФІЗ для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, версія 2.0 від 29 липня 2019 р./версія 1.0 для України від 06 лютого 2020 р.), англійською, українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (RECLAIM-DCP)», TV50717-CNS-30080, поправка до протоколу 02 від 17 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 48

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | COVID-19 Додаток до протоколу клінічного випробування від 11.06.2020 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 64091742PCR3001, версія українською мовою 2.0 від 27.08.2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 636 від 22.03.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 3 від 12.02.2020 |
| Заявник, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Спонсор, країна | «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА

 Додаток № 49

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

16.09.2020 № 2110

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування МK-7902-012 з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1143 від 15.05.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 грудня 2019 року. |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ―  |

Генеральний директор Директорату

фармацевтичного забезпечення                                                                     Олександр КОМАРІДА