Додаток № 1

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», код дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019 |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина |
| Спонсор, країна | «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг (LPRI-424; 65928-58-7; ДІЄНОГЕСТ/ЕТИНІЛЕСТРАДІОЛ); таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою; 2 мг міліграм(и) /0,02 мг міліграм(и); Laboratorios Leon Farma, S.A., Spain (Іспанія); LODILAT LOGISTICAL, S.L., Іспанія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Бойчук А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», відділення гінекології, м. Тернопіль  2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ  3) д.м.н., проф. Чечуга С.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця  4) д.м.н., проф. Пирогова В.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров’я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів  5) д.м.н. Косей Н.В.  Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ  6) к.м.н. Регеда С.І.  Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій Національної академії наук України», гінекологічне відділення, м. Київ  7) д.м.н. Захаренко Н.Ф.  Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1. Лабораторні набори та витратні матеріали до них для проведення аналізів (клінічна гематологія, біохімія крові, зразки для фармакокінетики, сироватковий тест на вагітність, цитологічне дослідження цервікального мазку, тест на ВПЛ та аналіз сечі), що будуть надані центральною лабораторією LKF, Німеччина (Laboratorium fur Klinische Forschung GmBH)  - Набір для зразків крові “Safety”  - Набір для зразків сечі “Urine in case of”  - Набір для цервікального мазку “Cervical smear”  2. Пластикові коробки для зберігання та транспортування заморожених зразків плазми  3. Набори тестів для аналізу сечі на вагітність  4. Презервативи  5. Min/max термометри контролю температури при зберіганні ДЛЗ та зразків для фармакокінетики  6. Друковані матеріали: анкети, лабораторне керівництво, інструкції, картки пацієнта, опитувальники для пацієнтів.  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів ТОВ «СанаКліс», Україна  / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 2

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з болем, пов’язаним з ендометріозом», код дослідження 19-OBE2109-006, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | ОбсЕва СА (ObsEva S.A.), Швейцарія |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; Linzagolix, Лінзаголікс ); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 75 мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (“Patheon”), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;  Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109 (OBE2109, OBE2109 choline, KLH-2109, KLH-2109 choline; Linzagolix, лінзаголікс); таблетки вкриті плівковою оболонкою; 200 мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (“Patheon”), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;  Плацебо до Linzagolix, Лінзаголікс, OBE2109, таблетки вкриті плівковою оболонкою; Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Patheon Inc. (“Patheon”), Whitby Operations, Канада; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія;  Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) (ESTRADIOL HEMIHYDRATE (E2) / NORETHISTERONE ACETATE (NETA), Estradiol / Norethindrone Acetate, E2/NETA); капсули; 1 естрадіолу / 0.5 норетистерону ацетату мг (міліграм); Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; NovoNordisk A/S, Данія; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія;  плацебо до Естрадіол (E2) / Норетистерону ацетат (NETA), E2/NETA, Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA) (Моногідрат лактози і желатинові капсули); капсули; Fisher Clinical services GmbH, Німеччина; Sharp Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; PPD development Ireland Ltd., Ірландія; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Захаренко Н.Ф.  Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ  2) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ  3) д.м.н., проф. Макарчук О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ  4) д.м.н., проф. Луценко Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя  5) д.м.н. Косей Н.В.  Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ  6) член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В.  Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення ендометріозу та тазової хірургії, м. Київ  7) д.м.н. Григоренко А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», відділення гінекології з малоінвазивними операціями, м. Вінниця  8) д.м.н., проф. Бойчук А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль  9) д.м.н., проф. Юзько О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», м. Чернівці |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | 1. 12-lead ECG machine  2. DXA phantom  3. eDiary devices  4. Lab Kits  5. Pregnancy tests  6. Urinary protein dipstick  7. Hand Bags  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Центр Клінічних Досліджень Лтд» |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 3

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 1b/2 дослідження препарату KZR-616 у пацієнтів з системним червоним вовчаком з та без нефриту», код дослідження KZR-616-002, поправка 3, версія 4.0, від 24 жовтня 2019. |
| Заявник, країна | ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна |
| Спонсор, країна | Kezar Life Sciences, Inc, United States / Кезар Лайф Сайєнсіз, Інк. США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | KZR-616, KZR-616 для ін’єкцій (KZR; C30H42N4O8 (freebase), C34H46N4O12 (maleate salt); KZR-616 maleate); ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій (125 мг у флаконі); 125 mg milligram(S) мг міліграм (S); Patheon Italia S. p. A, Італія; Biotec Services International Limited (trading as: PCI Pharma Services), United Kingdom, Великобританія; Thermo Fisher Scientific Patheon, Італія; Millmount Healthcare Limited (trading as: PCI Pharma Services), Ireland, Ірландія; Catalent Pharma Solutions Inc., США;  Плацебо до KZR-616, KZR-616 для ін’єкцій (Розчин для ін'єкцій (Вода для ін'єкцій - Дарниця)); Розчин для ін'єкцій (Вода для ін'єкцій - Дарниця); Pr.JSC”Pharmaceutical firm “Darnitsa”/Пр. ВАТ "Фармацевтична фірма" Дарниця ", Україна; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Коваленко С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Опис матеріалів, каталоговий номер виробника ЄС:  CITRATE-2.7ML Sodium 3.2% (Plastic) BD-363048  Centrifuge Tube-15ML W/Orange Cap 430766  Cryovial-3.6ML W/Cap Round Bottom 366524  EDTA-2ML K2 3.6mg (Plastic) BD-368841  SST-10ML (Plastic) BD-367985  Serum Tube-2ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) 368492  Serum Tube-6ML Silicone Coated/Clot Activator (Plastic) BD-368815  Transfer Vial-10ML Urine W/Preservative 366-124-04-3  Transfer Vial-5ML False Bottom W/Cap 62.612  Card-PLT Kit Packaging Insert PLT  Kit Labels-Bulk Labels BULK-LABELS  Needle-21G W/Holder BD-368650  Pipette Graduated (Non-Sterile) 1502  QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubes (Plastic) 622222  Requisition Forms-PRIMARY RF-PRIMARY  Bag-Applicable Size for Kit Items B-1  Bag-Single Cell W/Absorbent (HOLDS UP TO 25 SAMPLES) PPD-VIAL650V2  Box-Ambient Shipper PPD-AS  Sticker-PPD Security Seal PPD-SEAL  Needle-21G W/Holder BD-368650  Pipette Graduated (Non-Sterile) 1502  QFT (PLUS) Single Patient Pack-1ML/NIL/TB 1/TB 2/MITOGEN Tubes (Plastic) 622222  Requisition Forms-PRIMARY RF-PRIMARY  Bag-Applicable Size for Kit Items B-1  Bag-Single Cell W/Absorbent (HOLDS UP TO 25 SAMPLES) PPD-VIAL650V2  Box-Ambient Shipper PPD-AS  Sticker-PPD Security Seal PPD-SEAL  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА». |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 4

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите порівняльне дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування спрею галобетазолу пропіонату 0,05% та крему галобетазолу пропіонату 0,05% раз на 12 годин протягом 2 тижнів у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження 188-0551-204, версія 2.0 (з інкорпорованою поправкою 1) від 09 серпня 2019 |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна» |
| Спонсор, країна | Therapeutics, Inc. (Терап’ютікс, Інк.), США |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Галобетазол пропіонат Halobetasol Propionate Spray HBP Spray, Спрей галобетазолу пропіонату (ALC 0188; 66852-54-8; Галобетазол пропіонат (Halobetasol Propionate (USAN)), (Ulobetasol (INN))); спрей; 0,5 (0.05%) мг/г; Ferndale Laboratories, Inc., United States; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя  2) лікар Маняк Н.В.  Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне  3) д.м.н., проф. Надашкевич О.Н.  Військово-медичний клінічний центр м. Львів (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), шкірно-венеричне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів |
| Препарати порівняння, виробник та країна | Галобетазол пропіонат, Halobetasol Propionate Cream, HBP Cream,Крем галобетазолу пропіонату (D07AC21; 66852-54-8; Галобетазол пропіонат (Halobetasol Propionate (USAN)), (Ulobetasol (INN))); крем; 0,5 (0.05%) мг/г; Cosette Pharmaceuticals, Inc. / G&W Laboratories, Inc.,, United States; Ferndale Laboratories, Inc., United States; |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | |  |  | | --- | --- | | Лабораторні набори (Lab Kits) | ACM Global Laboratories  US Location: 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624  UK Location: 23 Hospital Fields Road, York YO10 4DZ, United Kingdom | | Кортросин (Cortrosyn) | Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730 | | TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) | Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 | |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 5

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження MK-7625A-036, від 02 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Зербакса (Zerbaxa) (MK-7625А; Ceftolozane sulfate; CAS-936111-69-2; SUB167761 / Tazobactam sodium; CAS-89785-84-2; SUB04682MIG; Цефтолозан (Ceftolozan) / Тазобактам (Tazobactam)); ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії; 1000 / 500 мг (міліграм); Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н., проф. Макєєва Н.І.  Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна дитяча лікарня №16" Харківської міської ради, пульмонологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | - лабораторні набори;  - сканери для зчитування штрих-кодів (Barcode scanners);  - min/max термометри.  Меронем (Merоnем) (Меррем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB49628; Mеропенем (Meropenem)); порошок для розчину для ін’єкцій; 1000 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom;  Меронем (Merоnем) (Меррем (Merrem); Meropenem anhydrous; CAS-96036-03-2; SUB 49628; Mеропенем (Meropenem)); порошок для розчину для ін’єкцій; 500 мг (міліграм); AstraZeneca UK Limited, United Kingdom;  Медоцеф (Medocef) (цефоперазон (Cefoperazone)); порошок для розчину для ін’єкцій; 1 г (грам); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus;  Роксипім (Roxipime) (цефепім (Cefepime)); порошок для розчину для ін’єкцій; 1 г (грам); ФармаВіжн Сан. Ве Тідж. А.Ш. (Pharma Vision San. Ve Tic. A.S.), Turkey;  Тазпен (Tazpen) (інгібітор фермента (Piperacillin and enzyme inhibitor)); порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій; 4/0,5 г (грам); Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед (Astral SteruTech Privat Lemited), India;  Медаксон (Medaxone) (цефтріаксон (Ceftriaxone)); порошок для розчину для ін’єкцій; 1 г (грам); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (Medochemie LTD (Factory C), Cyprus;  Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ "Агенція "С.М.О.-Україна" |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 6

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 2.0 від 17 січня 2020 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA) |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Ублітуксимаб (ublituximab) (TG-1101; ублітуксимаб, TGTX1101, TG1101, LFB-R603, B7A, SUB182428); концентрат для приготування розчину для інфузій; 25 мг/мл; Samsung BioLogics Co., Ltd., Republic of Korea (Республіка Корея); |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) керівник центру Дроботенко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси  2) д.м.н., проф. Смоланка В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород  3) д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава  4) д.м.н., проф. Логановський К.М.  Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології, м. Київ  5) к.м.н. Чмир Г.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ  6) зав. від. Кадіна Л.З.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів  7) лікар Ігнатенко І.В.  Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ  8) зав. від. Пасюра І.М.  Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків  9) к.м.н. Черкез А.М.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя  10) д.м.н., проф. Московко С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця  11) д.м.н., проф. Негрич Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів  12) к.м.н. Хавунка М.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів  13) д.м.н., проф. Пашковський В.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології ім. С.М. Савенка, м. Чернівці  14) д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль  15) лікар Прищепа В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир  16) д.м.н., директор центру Муратова Т.М.  Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського Національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса  17) к.м.н. Гребенюк Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 7

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)» , код дослідження RGH-MD-20 , від 17 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC] |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 0,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США;  Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 1,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США;  Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 3,0 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США;  Карипразин (RGH-188; Карипразин гідрохлорид [Cariprazine HCl]); капсули; 4,5 мг; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Eurofins Biopharma Product Testing Ireland, Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США;  Плацебо до Карипразину 0,5 мг, 1,5 мг, 3,0 мг, 4,5 мг; капсули; Forest Laboratories Ireland Limited, Ірландія; Allergan Sales, LLC (Formerly called Forest Research Institute, Inc), США; Clinical Supplies Management, Inc. (CSM), США; Fisher Clinical Services Inc., США; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) лікар Гарлінська Т.В.  Комунальний заклад "Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка", дитяче психіатричне відділення №16, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця  2) лікар Стрільців Н.Е.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, психіатричне відділення №4 для надання консультативної, амбулаторної (по принципу дільничності) стаціонарної допомоги для дитячого населення, м. Івано-Франківськ  3) д.м.н., проф. Підкоритов В.С.  Державна установа "Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України", клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | Лабораторні набори  Паперові документи  Коробки Додаткові матеріали  Електроні прилади  Температурні датчики |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 8

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження ефективності та безпеки лікарського засобу ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (Anti-D (rh) immunoglobulin) виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна, у вагітних жінок в антенатальному та постнатальному періоді в рутинній клінічній практиці для профілактики резус-сенсибілізації, з підгрупою дослідження деяких параметрів фармакокінетики», код дослідження 1901-RH-BF, версія 1.1. від 15.01.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС Rh0 (D) ЛЮДИНИ (J06BB01; Anti-D (rh) immunoglobulin); Розчин для ін’єкцій; 1500 МО (300 мкг) МО, мкг; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»,Україна; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) д.м.н. Скрипченко Н.Я.  Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», пологове відділення для вагітних з акушерською патологією, м. Київ  2) д.м.н., проф., член-кор НАМН України, Камінський В.В.  Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, акушерське відділення , м. Київ  3) д.м.н., проф. Луценко Н.С.  ЗОЗ «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров`я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 9

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату БіоКлот А®, ліофілізат для розчину для ін’єкцій виробництва ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА» у пацієнтів із гемофілією А, III фаза»., код дослідження 1812-BC-BF, версія 1.2 від 04.03.2020 |
| Заявник, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Спонсор, країна | ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна |
| Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна | БіоКлот А® (Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination); Ліофілізат для розчину для ін’єкцій у комплекті з розчинником (вода для ін’єкцій) та засобами для розчинення та введення.; фактор згортання VIII людини 500 МО, фактор фон Віллебранда людини 250 МО / фактор згортання VIII людини 1000 МО, фактор фон Віллебранда людини 500 МО; ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА»; |
| Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні | 1) к.м.н. Авер'янов Є.В.  Київська міська клінічна лікарня № 9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ  2) зав. центром Усенко Г.В.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| Препарати порівняння, виробник та країна | ― |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― / ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 10

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (TAK-385, RVT-601, MVT-601), версія 11.1 від 09 грудня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 січня 2020 року українською та російською мовами; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність (“Stability”)» (1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» (“Stability”) (Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.P.8 «Стабільність» (“Stability”) (Плацебо до 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) від травня 2019 року Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, версія 03 від травня 2018 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули та Kliovance, 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату у капсулах з 12 місяців до 18 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки з 30 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Kliovance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули з 24 місяців до 36 місяців; Зміна назви місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Луценко Н.С.  Заклад охорони здоров`я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології,   м. Запоріжжя | д.м.н., проф. Луценко Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя | | д.м.н., проф., Макарчук О.М.  Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім`ї, ДВНЗ Івано-Франківський Національний медичний університет МОЗ України, кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти,  м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф., Макарчук О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», Центр планування сім`ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ | | д.м.н., проф., Юзько О.М.  Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці | д.м.н., проф., Юзько О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 466 від 13.03.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», MVT-601-3101, з поправкою 1 від 12 березня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | Myovant Sciences GmbH, Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 11

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника версія 14.0 від 31 січня 2020 |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019 |
| Заявник, країна | ТОВ «Байєр», Україна |
| Спонсор, країна | Байєр АГ, Німеччина |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 12

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | лікар Язиков О.О.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед», м. Ужгород |   Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК LPRI-424, Версія 5.3, листопад 2019, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019 |
| Заявник, країна | «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина |
| Спонсор, країна | «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 13

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Структуроване клінічне інтерв’ю: Шкала позитивних та негативних синдромів\_SCI-PANSS, версія v1.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Керівництво по проведенню структурованої бесіди з пацієнтом: Шкала позитивних та негативних синдромів\_SCI-PANSS, версія v1.0 від 03 червня 2019 року, російською мовою; Керівництво по структурованому інтерв’ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)\_SIGMA STD, версія v1.0 від 03 липня 2018 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв’ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберг (SIGMA)\_SIGMA STD, версія v1.0 від 25 червня 2018 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5, SCID-5-CT для діагностики шизофренії\_SCID-5-CT, версія v1.0 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5, SCID-5-CT по шизофренії\_SCID-5-CT, версія v1.0 від 25 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма опитування інформанта\_PANSS Informant Checklist, версія v1.0 від 02 травня 2019 року, українською мовою; Форма опитування інформанта\_PANSS Informant Checklist, версія v1.0 від 21 травня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності антипсихотичним лікуванням (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) Antipsychotics)\_MSQ Antipsychotics, версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням антипсихотичними засобами (Medication Satisfaction Questionnaire (MSQ) Antipsychotics)\_MSQ Antipsychotics, версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Medication Satisfaction Questionnaire\_MSQ Antipsychotics, версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Medication Satisfaction Questionnaire\_MSQ Antipsychotics, версія 1.0, російською мовою; Модифікована шкала оцінки специфічного рівня функціонування\_mSLOF, версія v1.0 від 02 жовтня 2019 року, українською мовою; Модифікований опитувальник для оцінки окремих рівнів функціонування\_mSLOF, версія v1.0 від 02 жовтня 2019 року, російською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS)\_mSAS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Модифікована шкала Сімпсона – Ангуса (MSAS)\_mSAS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_HCRU, версія v1.0 від 14 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_HCRU, версія v1.0 від 16 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала сонливості Епворта (ESS)\_ESS, версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, українською мовою; Епвортська шкала сонливості (ESS)\_ESS, версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Шкала сонливості Епворта (ESS), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Епвортська шкала сонливості (ESS), версія 1.0, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я\_EQ-5D-5L (PRO), версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров’я\_EQ-5D-5L (PRO), версія v1.0 від 26 серпня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я, версія 2.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я, версія 2.0, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання\_C-SSRS B/S Life-1 Month-6 Months, версія v1.0 від 11 березня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні/Скринінгові дані\_C-SSRS B/S Life-1 Month-6 Months, версія v1.0 від 16 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту\_C-SSRS SLV, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту\_C-SSRS SLV, версія v1.0 від 11 березня 2019 року, російською мовою; Загальне клінічне враження щодо ступеня тяжкості захворювання (CGI-S)\_CGI-S (Kay), версія v1.0 від 30 вересня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження про ступінь тяжкості (Clinical Global Iimpression- Severity, CGI-S), версія v1.0 від 01 жовтня 2019 року, російською мовою; Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Робочий зошит\_BNSS Workbook, версія v2.0 від 10 жовтня 2019 року, українською мовою; Коротка шкала оцінки негативних симптомів: Опитувальник\_BNSS Workbook, версія v1.0 від 17 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликаної лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса)\_BARS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки акатизії Барнса\_Barnes Akathisia Rating Scale\_BARS, версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)\_AIMS версія v1.0 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)\_AIMS версія v1.0 від 13 червня 2018 року, російською мовою; Оцінка практичних навиків та вмінь, розроблена Каліфорнійським університетом в Сан-Дієго UCSD – коротка версія (UPSA-B), Керівництво з проведення тестування та підрахунку результатів\_UPSA-B Manual, версія V1 від 13 травня 2019 року, українською мовою; Методика оцінки навиків на основі виконання практичних завдань UCSD (Університет Каліфорнії, Сан-Дієго) – короткий варіант (UPSA-B), Керівництво по проведенню та обробці результатів\_UPSA-B Manual, версія V1 від 23 травня 2019 року, російською мовою; Підручник Assessment of Cognition in Schizophrenia (Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії), версія 3.2, українською мовою; Керівництво Assessment of Cognition in Schizophrenia (Коротка оцінка когнітивних функцій пацієнтів з шизофренією), версія 3.2, російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. 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 МОЗ України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль | | 2 | к.м.н. Клебан К.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 662 від 16.03.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 14

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Матковська Т.М.  Клініка Державної установи «Інститут охорони здоров`я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «6-тижневе міжнародне багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпечності карипразину при лікуванні пацієнтів-підлітків, хворих на шизофренію (пацієнтів у віці від 13 до 17 років)» , RGH-MD-20 , від 17 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Аллерган Лтд., Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC] |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 15

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1. | к.м.н. Хаітов П.О.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1960 від 29.10.2018 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР» |
| Спонсор, країна | «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 16

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь (для дітей 6–11 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 1.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 1.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 6.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 6.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнерки учасника дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 26 лютого 2020 р., російською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(UК) від 26 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація і форма згоди на участь для партнера учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини з порушенням стану здоров'я, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 26 грудня 2019 р., російською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормона росту, версія 1.0\_ukr-UA від 05 жовтня 2018, українською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормона росту, версія 1.0\_rus-UA від 22 жовтня 2018, російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробовування в Україні до 10 червня 2025 року. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 17

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 від 17 січня 2020 року українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 505 від 12.08.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥1 місяця до <4 років з парціальними нападами», SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biosciences Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 18

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 від 17 січня 2020 року українською та російською мовами. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 655 від 07.10.2015 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» |
| Спонсор, країна | UCB Biosciences Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 19

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений протокол клінічного випробування М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 14 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Зразки зображень меню електронного пристрою для використання шкал та опитувальників: Опитувальник щодо якості життя при анкілозуючому спондиліті (ASQoL), версія 1.2 від 2019 року українською та російською мовами; Індекс здоров’я за шкалою Міжнародного товариства з оцінки анкілозуючого спондиліту (ASAS), версія 1 для України українською мовою; версія російською мовою; Батський індекс активності анкілозуючого спондоартриту (BASDAI), версія для України 1.0 від 22 листопада 2013 року українською мовою; версія 1.0 для України від 09 січня 2017 року російською мовою; Батський індекс оцінки функціональних порушень при анкілозуючому спондилоартриті (BASFI), версія 1.2 для України від 01 вересня 2017 року українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров’я EQ-5D-5L, версія для України українською мовою, версія для України російською мовою; Шкала втоми (FACIT), варіант 4, версія від 07 липня 2012 року українською мовою; версія від 09 липня 2012 року російською мовою; Опитувальник для отримання даних про враження пацієнта (PEDQ), версії українською та російською мовами; Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-36v2), версія від 2011 року для України українською та російською мовами; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: аксіальний спондилоартрит (WPAI: Axial Spondyloarthitis), версія 2.2 для України українською мовою; версія 2.2 для України від 22 липня 2019 року російською мовою; Загальна оцінка пацієнтом активності захворювання (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версія 1 для України від 22 серпня 2019 року українською мовою; версія 1 для України від 30 липня 2019 року російською мовою; Загальна оцінка болю пацієнтом (числова оцінювальна шкала), NRS (з минулого тижня), версія 1 для України від 09 грудня 2016 року українською мовою; версія 1 для України від 25 січня 2017 року російською мовою; Оцінка пацієнтом сукупного болю в спині (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версії українською та російською мовами; Оцінка пацієнтом нічного болю в спині (числова оцінювальна шкала) (з минулого тижня), версія 1 для України від 23 серпня 2019 року українською мовою; версія 1 для України від 30 липня 2019 року російською мовою. Залучення компаній, які здійснюватимуть імпорт та експорт досліджуваного лікарського засобу та супутніх матеріалів і лабораторних зразків: «SMO UK Limited», що діє в Україні через ТОВ «СМО-ГРУП УКРАЇНА», ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна», ТОВ «СМО-Логістика», ТОВ «Фарм Експрес Логістика»; ТОВ «ІМП-Логістика Україна». |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 296 від 11.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», М19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія |
| Спонсор, країна | «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 20

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р. з інкорпорованою Поправкою 1 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1233 від 06.10.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 січня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна |
| Спонсор, країна | Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 21

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 90 до 155 скринованих пацієнтів (кількість пацієнтів збільшилась на 65 скринованих пацієнтів); Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | лікар Гуменчук І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Клінічний високоспеціалізований хірургічний центр з малоінвазивними технологіями, м. Вінниця | | 2 | лікар Маркевич Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №3,  м. Львів |   Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні BPR-CS-009: матеріали для засліплення препарату; обладнання для моніторингу за температурою; піпетки для самплеру; обладнання медичного та немедичного призначення для проведення клінічного дослідження (включаючи, але не обмежуючись принтерами, морозильними камерами, центрифугами, лабораторними аналізаторами). |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 146 від 21.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаної Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд., Швейцарія |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 22

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткового місця проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | к.м.н. Грибач С.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ | |
| 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 | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 23

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу NN9924, Oral Semaglutide: Розділ 3.2.P Placebo, фінальна версія 3.0 від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 3.0 від 06 лютого 2020 року, англійською мовою; продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Семаглутид 3 мг, таблетки, Семаглутид 7 мг, таблетки, Семаглутид 14 мг, таблетки) з 24 місяців до 36 місяців |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2006 від 02.10.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)»., EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 24

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника МК-6482, видання 4 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 лютого 2020 року, українською мовою; Україна, МК-6482-005, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 27 лютого 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 767 від 02.04.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», MK-6482-005, від 30 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 25

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника місця проведення випробовування     |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н., проф. Большова О.В.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ | к.м.н.. Вишневська О.А.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 26

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 10, фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника місця проведення випробовування   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. проф. Большова О.В.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ | к.м.н. Вишневська О.А.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1016 від 06.05.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту»., NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S (Denmark) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 27

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Зміна відповідального дослідника та уточнення назви місця проведення випробовування   |  |  | | --- | --- | | БУЛО | СТАЛО | | д.м.н. проф. Большова О.В.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ | к.м.н. Вишневська О.А.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 88 від 11.02.2016 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , NN8640-4172, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «Ново Нордіск Україна» |
| Спонсор, країна | Novo Nordisk A/S, Denmark |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 28

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Включення додаткових місць проведення дослідження   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | ген. директор Коваленко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків | | 2 | к.м.н. Денисов Є.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 568 від 27.02.2020 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2), ACP-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | ACADIA Pharmaceuticals Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 29

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Форма атестації оцінки результатів за повідомленням пацієнтів, версія V1.0 UKR(uk) від 05 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 04 березня 2020 року; Форма атестації оцінки результатів за повідомленням пацієнтів, версія V1.0 UKR(ru) від 05 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 05 березня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1265 від 05.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом», VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Mycovia Pharmaceuticals, Inc., США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 30

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Інструкція з дозування, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво з дозування, версія 2.0 від 28 листопада 2019; Довідник про клінічне наукове дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво про клінічне дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Довідник візитів, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво по візитах, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Рекомендації щодо дій під час кожного візиту в межах дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою; Інструкція щодо дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 українською мовою; Керівництво щодо дослідження, версія 2.0 від 28 листопада 2019 російською мовою. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2487 від 17.12.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози, 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 31

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника ITI-007, видання 13 від 23 січня 2020 року, англійською мовою;  Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 09 березня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 28 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 06 березня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 415 від 18.02.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату ITI-007 як додаткової терапії при застосуванні літію або вальпроату при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), ITI-007-402, версія 1.5 від 04 вересня 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 | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 32

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 31 до 50 осіб; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 33

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1403 від 14.06.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 34

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника препарату HLX02, версія 6.0 від 25 лютого 2020 року, дата випуску 26 лютого 2020 року, англійською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 545 від 19.05.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 35

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 26 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 06 березня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 26 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 06 березня 2020 року |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 915 від 08.08.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року |
| Заявник, країна | Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна» |
| Спонсор, країна | Ґалапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 36

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Доповнення від 13 грудня 2019 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України, версія 9.0 від 28 січня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років для України, версія 5.0 від 28 січня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років для України, версія 8.0 від 03 лютого 2020 року українською та російською мовами |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1468 від 21.11.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») |
| Спонсор, країна | UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 37

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлена Брошура дослідника TEV-50717, Деутетрабеназин (SD-809), версія 10 від 17 вересня 2019 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 9 від 02.01.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», TV50717-CNS-30047, з поправкою 04 від 22 травня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВ «ІНС Ресерч Україна» |
| Спонсор, країна | Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 38

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Оновлений Протокол клінічного дослідження PB006-03-01, остаточна редакція 3.0 від 05 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу PB006-03-01, остаточна редакція 3.0 від 05 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №4.0 для України від 13 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 лютого 2020 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження за вагітністю, остаточна редакція №2.0 для України від 13 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 лютого 2020 р.; Картка для пацієнта з інформацією щодо безпеки, редакція №2 від 16 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 21 січня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 січня 2020 р. |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 2333 від 25.11.2019 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату PB006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», PB006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р. |
| Заявник, країна | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА» |
| Спонсор, країна | «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 39

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Залучення нових місць проведення клінічного випробування   |  |  | | --- | --- | | № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування | | 1 | д.м.н., проф. Фофанов О.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дитячої хірургії, м. Івано-Франківськ | | 2 | к.м.н. Дементьєва Н.А.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня «Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених, м. Дніпро | | 3 | д.м.н., проф. Знаменська Т.К.  Клініка державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. О.М. Лук’янової Національної академії медичних наук України», відділення постінтенсивного догляду, виходжування та реабілітації новонароджених (15 ліжок), м. Київ | |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | - |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», MK-7625A-036 , від 02 квітня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA) |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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

Додаток № 40

до наказу Міністерства охорони здоров’я України

15.04.2020 № 893

|  |  |
| --- | --- |
| Ідентифікація суттєвої поправки | Брошура дослідника MK-7655/MK-7655A, видання 13 від 27 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 4.0 від 31 січня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 4.0 від 31 січня 2020 року, російською мовою |
| Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування | № 1115 від 20.09.2017 |
| Назва клінічного випробування, код, версія та дата | «Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», MK-7655A-020, з інкорпорованою поправкою 02 від 22 серпня 2019 року |
| Заявник, країна | Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна» |
| Спонсор, країна | «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США |
| Супутні матеріали/препарати супутньої терапії | ― |

Начальник відділу з питань фармацевтичної

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