

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження препарату Пепті 3,6 мг (Гозерелін) в порівнянні з препаратом Золадекс® 3,6 мг у пацієток із дисфункціональними матковими кровотечами, яким показано проведення абляції ендометрію», код випробування Pepti 3.6 E 01, Версія 02 від 07.02.2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ФАРМАКСІ КЛІНІКАЛ РИСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	Peptigroupe Inc., Canada
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пепті 3,6 мг; Pepti 3.6 mg; Goserelin (Goserelin acetate) / Гозерелін (Гозереліну ацетат); Імплантат; 3,6 мг; Peptigroupe Inc., Canada; Nordion Inc., Canada; DELTA PHARMA INC., Canada
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ 2) д.м.н. Косей Н.В. Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я, м. Київ 3) д.м.н. Захаренко Н.Ф. Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ 4) Шевченко О.М. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гінекології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	Золадекс®; Goserelin (Goserelin acetate) / Гозерелін (Гозереліну ацетат); Імплантат; 3,6 мг; Astra Zeneca, UK Manufacturing
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторні набори у складі: - vacutainer 3 ml tubes; - 2ml cryotubes split in 2 cryoboxes; - pipettes; - tube rack; - sheets of tube labels; - Keep Frozen labels; - Exempt Human specimen labels; - Hazard Class 9 (UN1845) and Biological Substance, Category B (UN3373) labels;

	<ul style="list-style-type: none">- small storage bags;- piece of absorbant paper grey
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

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», код дослідження АСР-103-046, фінальна версія 1.0 з поправкою 4 від 1 травня 2018 р
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСР-103) (CAS 706782-28-7; Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСР-103)); таблетка; 17мг; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA.; Плацебо до Пімавансерин (Pimavanserin, Pimavanserin tartrate, АСР-103) , таблетка; Patheon Pharmaceuticals Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха 2) к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків 3) д.м.н., проф. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль 4) д.м.н., проф. Римша С.В. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенко», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-
---	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу», код випробування CLR 18 07, фінальна версія 1.0 від 15 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тілдракізумаб (Tildrakizumab) (МК-3222; Тілдракізумаб (Tildrakizumab)); стерильний розчин для підшкірного введення в попередньо наповненому шприці; 100 мг/мл; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Nuvisan Analytical Services GmbH, Німеччина; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; N.V. Organon, Нідерланди; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Нідерланди; Fisher Clinical Services, США; Vetter Development Services USA Inc., США; Плацебо до Тілдракізумабу (Tildrakizumab), стерильний розчин для підшкірного введення в попередньо наповненому шприці; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Nuvisan Analytical Services GmbH, Німеччина; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; N.V. Organon, Нідерланди; MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Carlow), Ірландія; SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., Нідерланди; Fisher Clinical Services, США; Vetter Development Services USA Inc., США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології, м. Запоріжжя 2) д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 3) 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. Харків 4) к.м.н. Качур В.В.

	<p>Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ 5) д.м.н Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса 6) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ 7) к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «ВОРТЕКС ЮА»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії мірікізумабом у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код випробування І6Т-МС-АМАН від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мірікізумаб (SUB177588; MIRIKIZUMAB, LY3074828); розчин для вливання у флаконі 15 мл; 300 мг/15мл (20 мг/мл); Eli Lilly and Company, США; Almac Clinical Services, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Палебо до Мірікізумабу; розчин для вливання у флаконі 15 мл; Eli Lilly and Company, США; Almac Clinical Services, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Томашкевич Г.І. Міська клінічна лікарня № 1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 2) гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон 3) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення № 1, м. Львів 4) лікар Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький 5) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

	<p>6) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса</p> <p>7) д.м.н., проф. Фадеєнко Г.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>8) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>9) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», І терапевтичне відділення, м. Львів</p> <p>10) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВГ від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Мірікізумаб (LY3074828; SUB177588; MIRIKIZUMAB, LY3074828); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; 200 мг/2мл (100 мг/мл); Eli Lilly and Company, США; Almac Clinical Services, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Мірікізумаб (SUB177588; MIRIKIZUMAB, LY3074828); розчин для вливання у флаконі 15 мл; 300 мг/15мл (20 мг/мл); Eli Lilly and Company, США; Almac Clinical Services, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., США; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Німеччина; Плацебо до Мірікізумабу 200мг/2мл; розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл; Eli Lilly and Company, США; Almac Clinical Services, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions Inc., США; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н., доц. Томашкевич Г.І. Міська клінічна лікарня № 1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця 2) гол. лікар Малицька А.П. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», гастроентерологічне відділення, м. Херсон 3) зав.від. Зборівський Я.М. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення № 1, м. Львів 4) лікар Шевчук В.М.

	<p>Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький</p> <p>5) д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця</p> <p>6) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса</p> <p>7) д.м.н., проф. Фадеєнко Г.Д. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків</p> <p>8) лікар Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород</p> <p>9) лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», І терапевтичне відділення, м. Львів</p> <p>10) лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази Па з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код дослідження NPJ005-DM2-0521, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	5-амінолевулінова кислота гідрохлориду (5-aminolevulinic acid [5-ALA] hydrochloride [HCl], 5-ALA hydrochloride, ALA hydrochloride, 5-Amino-4; 5-Aminolevulinic acid hydrochloride); капсула; 50 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; заліза-натрію цитрат (SODIUM FERROUS CITRATE [SFC], Tetrasodium bicitrate iron (II), 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-h; 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-iron(2+) sodium salt); капсула; 39 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Плацебо до 5-амінолевулінової кислоти гідрохлориду та залізу-натрію цитрат; капсула; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф., ген.директор Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ 2) д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ 3) д.м.н., проф. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ 4) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ 5) д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2,

	Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Система постійного вимірювання рівня глюкози в крові «DEXCOM G4 PLATINUM MMOL», що складається з приймального ресивера, передавача та вимірювального сенсору; - Система вимірювання рівня глюкози в крові «ACCU-CHEK Performa»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 1.1 від 27 березня 2018 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	5-амінолевулінова кислота гідрохлориду (5-aminolevulinic acid [5-ALA] hydrochloride [HCl], 5-ALA hydrochloride, ALA hydrochloride, 5-Amino-4; 5-Aminolevulinic acid hydrochloride); капсула; 150 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; 5-амінолевулінова кислота гідрохлориду (5-aminolevulinic acid [5-ALA] hydrochloride [HCl], 5-ALA hydrochloride, ALA hydrochloride, 5-Amino-4; 5-Aminolevulinic acid hydrochloride); капсула; 50 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; заліза-натрію цитрат (SODIUM FERROUS CITRATE [SFC], Tetrasodium biscitrato iron (II), 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-h; 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-iron(2+) sodium salt); капсула; 39 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; заліза-натрію цитрат (SODIUM FERROUS CITRATE [SFC], Tetrasodium biscitrato iron (II), 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-h; 1,2,3-Propanetricarboxylic acid, 2-hydroxy-iron(2+) sodium salt); капсула; 118 мг; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Плацебо до 5-амінолевулінової кислоти гідрохлориду та заліза-натрію цитрату (Microcrystalline cellulose); капсула; ARCINOVA (ARC TRINOVA LIMITED), Велика Британія; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Боцюрко В.І. Обласна клінічна лікарня, ендокринологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра ендокринології, м. Івано-Франківськ 2) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковский Б.М. Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ

- 3) к.м.н., доц. Трищук Н.М.
Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків
- 4) к.м.н., доц. Винниченко Л.Б.
Комунальна установа «Сумська міська клінічна лікарня №1», денний стаціонар, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра сімейної медицини, м. Суми
- 5) д.м.н., зав.каф. Комісаренко Ю.І.
Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
- 6) д.м.н., проф. Корж О.М.
Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків
- 7) д.м.н., проф. Власенко М.В.
Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
- 8) к.м.н. Мишанич Г.І.
Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення ендокринології, м. Київ
- 9) к.м.н. Беренфус В.Я.
Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ендокринологічне відділення, м. Львів
- 10) д.м.н., проф. Пашковська Н.В.
Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці
- 11) д.м.н., доц. Урбанович А.М.
Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр, поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів
- 12) д.м.н., доц. Перцева Н.О.
Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
- 13) к.м.н. Пивовар С.М.
Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної

	фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Система постійного вимірювання рівня глюкози в крові «DEXCOM G4 PLATINUM MMOL», що складається з приймального ресивера, передавача та вимірювального сенсору; - Система вимірювання рівня глюкози в крові «ACCU-CHEK Performa»

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», код дослідження 63623872FLZ3002 від 11 вересня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Пімодівір (JNJ-63623872; JNJ-63623872-ZCD; G027; Пімодівір); таблетка, вкрита оболонкою ; 300 мг; Janssen Research & Development (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India; Catalent Pharma Solutions, USA; Плацебо G019 (Silicified Microcrystalline Cellulose, Silica Colloidal Anhydrous, Croscarmellose Sodium, Lactose Monohydrate, Magnesium stearate) до Пімодівір, таблетка, вкрита оболонкою ; Janssen Research & Development (Division of Janssen Pharmaceutica NV), Belgium; Anabiotec NV, Belgium; Phast Development GmbH & Co. KG, Germany; Fisher Clinical Services Inc, USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, India; Catalent Pharma Solutions, USA;
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, діагностичне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава 2) д.м.н., проф. Мороз Л.В. Міська клінічна лікарня №1, інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця 3) к.м.н. Мінова Л.В. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ 4) д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків 5) заст. гол. лікаря Телятнікова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», кабінет інфекційних захворювань, м. Одеса

Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 40 до 80 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад.12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності.», код дослідження CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 10 жовтня 2016
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

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. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Г.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Переш Є.Є. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника RO7010939 (Фенебрутиніб; GDC-0853), версія 7 від липня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 24 липня 2018 року, переклад українською мовою від 31 серпня 2018 року; Форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 24 липня 2018 року, переклад російською мовою від 31 серпня 2018 року; Оновлення назви ДЛЗ на Фенебрутиніб (RO7010939; GDC-0853):	
	Було	Стало
	GDC-0853 (RO7010939)	Фенебрутиніб (GDC-0853; RO7010939)
	Зміна найменування заявника на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 08 серпня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 140 до 155 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження A0081106 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
	Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпеки препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Патиромер для оральної суспензії), версія 11 від липня 2018 року англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 1, версія для України 5.0 від 25 липня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 2.0 від 25 липня 2018 року, українською та російською мовами; Текст брошури для набору пацієнтів – Батьки, версія 3 від 07 травня 2018 року, українською та російською мовами; Рекомендації засідання Комітету з моніторингу даних про безпеку (DSMC, Data Safety Monitoring Committee) від 20 липня 2018 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-206р з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-1242, видання 9 від 10 липня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242 (Веріцігуат): Розділ 2.5 «Дані попередніх клінічних досліджень та досвід у людини», версія 04ZM79 від 06 серпня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-1242 (Веріцігуат): Розділ 2.6.6 «Резюме токсикологічних даних», версія 04YT6N від 27 липня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзФВ) – VerICiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «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 Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації:	
	Було	Стало
	ТОВ «КЦР Україна»	ТОВ «Біомапас», Україна
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016 № 709 від 14.07.2016 № 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT – CORRECTION»)), код клінічного випробування АКВ-6548-СІ-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018р.;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код клінічного випробування АКВ-6548-СІ-0015, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.;</p> <p>«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код клінічного випробування АКВ-6548-СІ-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р.</p>	
Заявник, країна	ТОВ «Біомапас», Україна	
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження BPR-CS-008, редакція 6.0 від 11 липня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 серпня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження BPR-CS-008, редакція 6.0 від 11 липня 2018 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 162 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 9 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпеки й ефективності цефтобіпролу медокарилу та ванкоміцину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження BPR-CS-008 редакція 5.0 від 31 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1960

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з безпечного поводження з препаратом Zejula® (нірапариб) і його утилізації для пацієнтів і осіб, які доглядають за пацієнтами, остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 22 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської на українську мову від 22 серпня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 04.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«ТЕСАРО Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський