

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 02 жовтня 2018 р., 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	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адаліумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», м. Київ
	2	лікар Трубіна С.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ
	3	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб із інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
	4	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), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів
	5	зав.від. Пюра О.А. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
6	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату СКД-506 при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження 182RA18009, версія від 08 травня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
 Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 13 від 28 травня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, Додаткове дослідження, майстер-версія 4.0 від 12 липня 2018 року, версія для України 3.0 від 09 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 3.0 від 27 червня 2018 року, версія для України 2.0 від 09 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, додаткове дослідження, майстер-версія 4.0 від 12 липня 2018 року, версія для України 2.0 від 09 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту (C-SSRS SLV (adult version)), версія від 14 січня 2009 р, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712А, версія протоколу 3.0 (з поправкою 2.0) від 16 січня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин для лікування активного вовчакового нефриту, версія 6.0 від 29 жовтня 2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо для досягнення відповідної реакції з боку нирок у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження AUR-VCS-2016-01, Поправка 1 до протоколу клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 5  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1, від 22 травня 2018 року, англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0 UKR (uk) 1.0, від 11 липня 2018 року, українською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0UKR (ru) 1.0 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код випробування АКВ-6548-CI-0015, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 6  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1, від 22 травня 2018 року, англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0 UKR (uk) 1.0, від 11 липня 2018 року, українською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0UKR (ru) 1.0 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (ДОСЛІДЖЕННЯ «PRO2TEST – CORRECTION»)), код випробування АКВ-6548-СІ-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016 року англійською мовою; Лист-повідомлення від Спонсора щодо несуттєвої поправки до протоколу №1 від 27 червня 2017 року; Лист-повідомлення від Спонсора щодо несуттєвої поправки до протоколу №2 від 30 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників, які вже приймають участь у дослідженні фінальна версія від 14 листопада 2018 (центр 0804) українською та російською мовами; Інформація для батьків та форма інформованої на участь дитини у дослідженні, для учасників які вже приймають участь у дослідженні фінальна версія від 14 листопада 2018 (центр 0804) українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника для препарату S20098 (Agomelatine) версія 23 від 24 вересня 2018 року, англійською мовою; Поправка 2 до списку дослідників, долученого до протоколу № CL3-20098-076 від 23 листопада 2018 року англійською та українською мовами; Зміна відповідального дослідника місця проведення клінічного дослідження:</p>						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 700 1196 735">БУЛО</th> <th data-bbox="1207 700 2076 735">СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 735 1196 879">проф. Проскуріна Т.Ю. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків</td> <td data-bbox="1207 735 2076 879">к.м.н. Матковська Т.М. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	проф. Проскуріна Т.Ю. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків		
БУЛО	СТАЛО						
проф. Проскуріна Т.Ю. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т.М. Клініка ДУ «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків						
	<p>Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="443 922 510 999">№ п/п</th> <th data-bbox="521 922 2076 999">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="443 999 510 1145">1.</td> <td data-bbox="521 999 2076 1145">д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 – дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</td> </tr> <tr> <td data-bbox="443 1145 510 1222">2.</td> <td data-bbox="521 1145 2076 1222">д.м.н. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 – дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	2.	д.м.н. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 – дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава						
2.	д.м.н. Мостова О.П. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», Центр сімейної психотерапії, м. Вінниця						
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 випробування 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» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 8  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 11 липня 2018 року, Брошура дослідника: Тофацитиніб від серпня 2018 року, Загальна оцінка співвідношення ризик/користь від 21 червня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпека і переносимість тофацитинібу при лікуванні поліартикулярного ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА) у дітей та підлітків», код дослідження A3921104, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 16 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 9  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та місця проведення випробування	
	БУЛО	СТАЛО
	лікар Лещенко Ю.М. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» ТОВ «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	к.м.н. Одарченко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська обл., Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії» код дослідження МК-3475-689, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «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 впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 10  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування до листопада 2019 року; Інформація для учасника дослідження про захист персональних даних від 16 жовтня 2018 українською та російською мовами; Лист від імені спонсора щодо несуттєвої поправки від 18 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність триметазидину у пацієнтів зі стенокардію, що лікувались за допомогою черезшкірного коронарного втручання. АТРСІ дослідження. Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у пацієнтів, період лікування яких від 2 до 4 років», код випробування CL3-06790-010, кінцева версія від 10 травня 2017 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут Міжнародних Досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 11  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-811, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 16 серпня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 01 від 12 листопада 2018 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 120 до 200 осіб; Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», 1 хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Шпарик Я.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», відділення хіміотерапії, м. Львів	
Предмети для пацієнтів: Сумка для перенесення матеріалів дослідження		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження МК-3475-811, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 31 травня 2018 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 12  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні:	
	№	ПІБ відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Курочкін А.В. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, поправка 3, від 24 серпня 2018	
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»	
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 13  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування А5481008 з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від квітня 2018 року; «Дополнение к согласию на участие в научном исследовании», версія 2.0 для України від 03 серпня 2018 р., російською мовою; Додаток до форми згоди на участь у дослідженні, версія 2.0 для України від 3 серпня 2018 р., українською мовою; «Карточка пацієнта с контактными данными / Карточка пацієнта об участии в исследовании», версія 8.0 від 18 липня 2018 року, російською мовою; Контактна картка пацієнта / Картка пацієнта-учасника дослідження, версія 8.0 від 18 липня 2018 року, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»; код дослідження А5481008, відповідно до поправки №7 від 15 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 14  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 6.0 від 19 вересня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією»; код дослідження ARRAY-818-302, версія 5.0 від 11 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток 15  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 11.0 від 10 серпня 2018; 17067_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.1 від 19 грудня 2018 р. для України на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження 20.0 від 14 серпня 2018 р., українською та російською мовами; 17067_Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 від 21 грудня 2018 р. для України на основі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 9.0 від 14 серпня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 16  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА" (повідомлення, що стосуються безпеки досліджуваного лікарського засобу); Зменшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 42 до 29 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2313 від 12.12.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, поправка 3, від 24 серпня 2018
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 17  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування №17P-FU-004, версія 6.0 від 14 червня 2018 року; Основна ФІЗ для України українською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 12.0 від 07 вересня 2018р., створена на основній ФІЗ ЕАРА, версія 10.0 від 16 лютого 2017 р.; Основна ФІЗ для України російською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 12.0 від 07 вересня 2018р., створена на основній ФІЗ ЕАРА, версія 10.0 від 16 лютого 2017р.; Супровідний лист до опитувальника ASQ 3 для оцінки відповідності віку статусу розвитку від 25 червня 2018р. (англійською, українською та російською мовами); Форма контактної інформації для «Проклініка» від 18 грудня 2017р. (англійською, українською та російською мовами); Лист нагадування до опитувальника ASQ 3 для оцінки відповідності віку статусу розвитку від 26 червня 2018р. (англійською, українською та російською мовами); Супровідний лист Форми оновленої контактної інформації для «Проклініка» від 26 червня 2018р. (англійською, українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували ін'єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження 17P-FU-004, версія 5.0 від 18 травня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна
Спонсор, країна	АМАГ Фарма США, Інк.
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника BAY 1841788, версія 4.0 від 30 травня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпеки препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження SHP647-303, версія з поправкою 1 від 11 вересня 2018р., англійською мовою. Брошура дослідника, видання 7.0 від 07 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 21 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 14 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України українською мовою від 14 листопада 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 3.1.0 для України російською мовою від 14 листопада 2018 р.; FIGARO UC 303 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 2.5, англійською мовою; FIGARO UC 303 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, українською мовою; FIGARO UC 303 Наповнення порталу для пацієнтів, версія 1.0, російською мовою; «Шайер» SHP647-303: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-303: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018р., українською мовою; «Шайер» SHP647-303: Картка подяки, версія 1.0 від 21 березня 2018р., російською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018р., українською мовою; «Шайер» SHP647-303: Привітальний лист до пацієнта дослідження, версія 2.0 від 05 квітня 2018р., російською мовою; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 15 червня 2018р., англійською мовою; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 15 червня 2018р., українською мовою; «Шайер» SHP647-303: Посібник з проведення візитів, версія 3.0 від 15 червня 2018р., російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="439 1098 2049 1284"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 1098 528 1171">№ п/п</th> <th data-bbox="528 1098 2049 1171">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 1171 528 1284">1.</td> <td data-bbox="528 1171 2049 1284">к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table> <p>Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»:</p> <table border="1" data-bbox="439 1361 2049 1394"> <tr> <td data-bbox="439 1361 1162 1394">БУЛО</td> <td data-bbox="1162 1361 2049 1394">СТАЛО</td> </tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ	БУЛО	СТАЛО
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Данилюк С.В. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ						
БУЛО	СТАЛО						

	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна». Коротке найменування: ТОВ «Іннофарм – Україна»
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	«Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди ODO-TE-B301, версія 8.1.0 для України, 15 вересня 2018 р., українською та російською мовами; ODO-TE-B301 Форма інформованої згоди на необов'язкове ФК дослідження, редакція 3.1.0 від 06 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Валідована шкала EORTC QLQ-C30, версія 3, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 29 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 21  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1, від 22 травня 2018 року, англійською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0 UKR (uk) 1.0, від 11 липня 2018 року, українською мовою; Доповнення до інформаційного листка та форми згоди, версія 1.0UKR (ru) 1.0 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпеки препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код випробування АКВ-6548-СІ-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна
Спонсор, країна	«Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський



Додаток 22  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 08 червня 2018 року до Брошури дослідника Іксазоміб, видання 11 від 27 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 06 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.0 від 06 вересня 2018р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.0 від 06 вересня 2018р.; Уточнення назви заявника в Україні: з ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна» на Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування Іксазомібом Цитратом (MLN9708) для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження C16019, з поправкою 02 від 21 квітня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 23  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта. Основна (повна) форма інформованої згоди, версія 8.0 від 03 жовтня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновіою кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 4 від 18 грудня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 24  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

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., зав. від. Гаврилюк В.М. Обласна клінічна лікарня, відділення ендокринології, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження по підборі дози, для порівняння безпеки та ефективності трьох сліпих доз Діпероксохлорнуватої кислоти (DPOCl, DermaPro®) та стандартного лікування з використанням вологої ранової пов'язки у пацієнтів з незагоюючими виразками діабетичної стопи», код випробування DT-DP-DFU-CR-04, остання версія 1.1 від 30 травня 2018 р	
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Ресьорч Фаундейшн ІУ», Латвія	
Спонсор, країна	Дерма Тулс Біотех ГмбХ, Німеччина (Derma Tools Biotech GmbH, Germany)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 25  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018р.; Адміністративна поправка від 06 вересня 2018 року до протоколу дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р.; Оновлена брошура дослідника REGN2810, версія 06 від 10 серпня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди (ЛІП/ФІЗ) майстер-версія 6, версія для України 4.0 від 09 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; Дозвіл вагітної партнерки, майстер версія 3, версія для України 2.0 від 17 жовтня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень» код дослідження R2810-ONC-1624, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 5 від 06 вересня 2017р.
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 впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 26  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 до Брошури дослідника – Видання 9 від жовтня 2018 року для досліджуваного препарату Венетоклак
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017 № 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031 з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року; Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 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 впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

Додаток 28  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Морозова О.І., Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І., Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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	Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 29  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
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 або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 1 від 18 грудня 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 відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський



Додаток 30  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 29 жовтня 2018 р., українською та російською мовами; Інформаційна картка пацієнта для України, версія 3.0 від 08 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Картка з нагадуванням про виконання ТСВ для України, версія від 16 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Картка дослідного центру з інформацією про дозування, версія від 20 вересня 2018 р., для України, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Філіппова О.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро
	2	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№490 від 05.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст відеозвернення до пацієнта дослідження LILLY LUCENT 2 AMBG, червень 2018 року, українською мовою; LILLY LUCENT 2 AMBG Текст відео для пацієнта, червень 2018 року, російською мовою; Інформація про ваші візити до клініки в рамках дослідження LUCENT 2 (AMBG-UA-UA-VG-05SEP18), українською мовою; Інформація про ваші візити до клініки в рамках дослідження LUCENT 2, (AMBG-UA-RU-VG-05SEP18), російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1960 від 29.10.2018
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 I6T-MS-AMBG від 13 березня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Eli Lilly and Company, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 6.1.0 від 13 листопада 2018 року українською, російською та англійською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Філготініб таблетки, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 4 від 09 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 33  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 6.1.0 від 13 листопада 2018 року українською, російською та англійською мовами; Зміна контактних даних Спонсора:	
	БУЛО	СТАЛО
	<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П.І.Б. контактної особи: <i>Mona Kotecha</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: +1 650 522 4065 Факс: +1 650 524 9234 Адреса електронної пошти: <i>Mona.Kotecha@Gilead.com</i></p>	<p>Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Gilead Sciences, Inc., США П.І.Б. контактної особи: <i>Jeremy Hsieh</i> Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, США Контактний телефон: + 1 650 653 9479 Факс: + 1 650 524 9091 Адреса електронної пошти: <i>jeremy.hsieh2@gilead.com</i></p>
	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Філготініб таблетки, версія 8.0 від 12 листопада 2018 року англійською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом»; код дослідження GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

---

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімуаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
30.01.2019 № 229

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні зі 100 до 106 пацієнтів (а саме: 106 скринюваних та 102 рандомізованих пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите із засліпленою оцінкою, паралельне в двох групах дослідження ефективності, переносимості і безпечності препарату ТІВОРЕЛЬ розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна), в комплексному лікуванні пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу по ішемічному типу в порівнянні з базисною терапією», код дослідження U-F – Tivorel/Neuro – 16, версія № 3.0 від 15.03.2018
Заявник, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності  
Департаменту впровадження реформ

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський