

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 9 від 20.12.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-СІ-0015, версія 6, поправка 5 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)1.0 від 29 жовтня 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)1.0 від 29 жовтня 2018 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 29 жовтня 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 29 жовтня 2018 р., російською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 5.0, від 23 жовтня 2018 р. [V05 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 5.0, від 23 жовтня 2018 р. [V05 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0, від 20 жовтня 2018 р. [V05 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0, від 20 жовтня 2018 р. [V05 UKR(ru)], російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта, версія 3.0 від 24 жовтня 2018 р. [V03 UKR(uk)], українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта, версія 3.0 від 24 жовтня 2018 р. [V03 UKR(ru)], російською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR(uk)], українською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR(ru)], 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 дослідження АКВ-6548-СІ-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 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
	2.	лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», денний стаціонар, м. Київ
3.	лікар Юрків А.Є. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р.	
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія	
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», відділ гастроентерології, м. Дніпро
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 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	
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н Борщівський В.М. Комунальна установа «Центральна районна лікарня» Житомирської районної ради, хірургічне відділення, Житомирський район, с. Станишівка
	2.	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення загальної хірургії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія	
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу ВАУ 59-7939, версія 26.0 від 20 грудня 2018 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження ВАУ 59-7939/17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, [Bayer AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна» на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Збільшення терміну придатності JNJ-42756493-AAA, таблетки, 3 мг, 4 мг, 5 мг до 36 місяців; Оновлений розділ «3.2.P.8 Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA, від 08.10.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 14.12.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 14.12.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 17.12.2018, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 17.12.2018, версія 2.0; Відкликання згоди. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 17.12.2018, версія 2.0; Відкликання згоди. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 17.12.2018, версія 2.0; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою від 17.12.2018; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою від 17.12.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001 з поправкою 2 від 01 травня 2018 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 05 липня 2018 р.; Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 13 від 28 травня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для батьків), основне дослідження, майстер-версія 5.0 від 22 серпня 2018 року, версія для України 2.0 від 22 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для батьків), взяття додаткового зразка крові, майстер-версія 4.0 від 22 серпня 2018 року, версія для України 2.0 від 22 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для повнолітніх), основне дослідження, майстер-версія 5.0 від 22 серпня 2018 року, версія для України 2.0 від 22 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для повнолітніх), взяття додаткового зразка крові, майстер-версія 4.0 від 22 серпня 2018 року, версія для України 2.0 від 22 серпня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, основне дослідження, майстер-версія 5.0, 20 червня 2018 р., версія для України 2.0 від 17 серпня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12710А, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 січня 2016 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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 13 від 28 травня 2018 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 7.0 від 17 липня 2018 року, версія для України 2.0 від 12 вересня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди дитини для дітей віком 7-11 років, основне дослідження, майстер-версія 2.0, 17 липня 2018 р., версія для України 2.0 від 12 вересня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12709А, версія 3.0 від 18 січня 2016 р., локальна поправка для України версія 2 від 24 січня 2018 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 6, поправка 5 від 13 вересня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1 UKR (uk) 1.0 від 24 жовтня 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1 UKR (ru) 1.0 від 24 жовтня 2018 р., російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V3.0 UKR (uk) 1.0 від 24 жовтня 2018 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V3.0 UKR (ru) 1.0 від 24 жовтня 2018 р., російською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 5.0, від 23 жовтня 2018 р. [V05 UKR (uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 5.0, від 23 жовтня 2018 р. [V05 UKR (ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0, від 17 жовтня 2018 р. [V05 UKR (uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 5.0, від 17 жовтня 2018 р. [V05 UKR (ru)], російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта, версія 3.0 від 24 жовтня 2018 р. [V03 UKR (uk)], українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта, версія 3.0 від 24 жовтня 2018 р. [V03 UKR (ru)], російською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR (uk)], українською мовою; Картка для пацієнта з інформацією про візити, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR (ru)], російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR (uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 4.0, від 30 вересня 2018 р. [V04 UKR (ru)], 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 безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (ДОСЛІДЖЕННЯ «PRO2ТЕСТ – CORRECTION»)), код випробування АКВ-6548-СІ-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин версія 14 від 14 грудня 2018 р.; Зменшення кількості включених пацієнтів в Україні з 600 до 429
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 2.0 від 26 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», відділ гастроентерології, м. Дніпро
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 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 дослідження 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	
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Дудар І.О. Київська міська клінічна лікарня №3, відділення нефрології та діалізу Київського міського науково-практичного центру нефрології та діалізу, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ еферентних технологій, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), від 05 липня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»	
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 14 від жовтня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018 № 459 від 18.05.2016 - № 1090 від 19.10.2016 № 248 від 09.03.2017 № 800 від 26.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	<p>«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 3 від 14 червня 2018 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 7 від 02 березня 2018 р.;</p> <p>«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциною із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 7 від 04 жовтня 2017 р.;</p> <p>«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциною», код дослідження WO30070, версія 6 від 30 квітня 2018 р.;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциною з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 4 від 01 березня 2018 р.;</p> <p>«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциною голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 4 від 01 квітня</p>

	2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 19 від листопада 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 1399 від 27.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження WO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми пертузумабу з трастузумабом в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження WO40324, версія 1 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія» Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
	2.	лікар Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ
	3.	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
	4.	д.м.н., проф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології Інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
5.	д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», урологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра урології з судовою медициною, м. Полтава	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001 від 22.10.2018 р.	

Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового лікарського засобу для супутньої терапії Тенофовір дісопроксил Майлан 245 мг., таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, виробники : Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd. Hungary; Delfarma Sp. z o.o. Polska; Маркування додаткового лікарського засобу для супутньої терапії Тенофовір дісопроксил Майлан 245 мг., таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, українською мовою; Інструкція по використанню лікарського засобу супутньої терапії для пацієнтів Тенофовір дісопроксил Майлан 245 мг., таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток у флаконі, українською та російською мовами версія 1.0.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 3.0 від 23 січня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату ТХ05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження ТХ05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-7655/МК-7655А, видання 12 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Розділи досьє: МК-7655 S.4: контроль лікарської речовини; МК-7655 S.7: інформація зі стабільності лікарської речовини, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності імпіпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-014, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 23 серпня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC «MSD Ukraine»)
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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка-щоденник для обрахунку індексу Мейо (Скринінг), Mayo Diary Card – Screening, версія 1.0 українською мовою для України від 05.12.2018 р.; Інструкція для пацієнта із заповнення карток-щоденників Mayo, Mayo Diary Card – Screening, версія 1.0 українською мовою для України від 05.12.2018 р.; Щоденник клініки Майо (Скринінг), Mayo Diary Card – Screening, версія 1.0 російською мовою для України від 08.11.2018 р.; Інструкція для пацієнта по заповненню картки-щоденника, Mayo Diary Card – Screening, версія 1.0 російською мовою для України від 08.11.2018 р.; Картка-щоденник клініки Мейо (терапія), Mayo Diary Card – Treatment, версія 1.0 українською мовою для України від 05.12.2018 р.; Інструкція для пацієнта із заповнення карток-щоденників Mayo, Mayo Diary Card – Treatment, версія 1.0 українською мовою для України від 05.12.2018 р.; Щоденник клініки Майо (Лікування), Mayo Diary Card – Treatment, версія 1.0 російською мовою для України від 08.11.2018 р.; Інструкція для пацієнта по заповненню картки-щоденника, Mayo Diary Card – Treatment, версія 1.0 російською мовою для України від 08.11.2018 р.; Знімки екрану планшета «Навчальний модуль із користування планшетом», українською мовою; Знімки екрану планшета «Навчальний модуль з використання планшета», російською мовою; Знімки екрану планшета «C-SSRS Screening/Baseline», українською мовою; Знімки екрану планшета «C-SSRS Screening/Baseline», російською мовою; Знімки екрану планшета «C-SSRS Since Last Visit», українською мовою; Знімки екрану планшета «C-SSRS Since Last Visit», російською мовою; Знімки екрану планшета «IBDQ», українською мовою; Знімки екрану планшета «Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, IBDQ», українською мовою; Знімки екрану планшета «IBDQ», російською мовою; Знімки екрану планшета «Інструкції з самостійного заповнення опитувальника IBDQ», російською мовою; Знімки екрану планшета «PGIC, Загальне враження пацієнта про зміни (PGIC) важкості виразкового коліту», українською мовою; Знімки екрану планшета «PGIC, Загальне враження пацієнта щодо зміни (PGIC) ступеня важкості виразкового коліту», російською мовою; Знімки екрану планшета «PROMIS Втома – Коротка форма 7а», українською мовою; Знімки екрану планшета «PROMIS Втома – Коротка форма 7а», російською мовою; Знімки екрану планшета «PROMIS-29», українською мовою; Знімки екрану планшета «PROMIS-29», російською мовою; Знімки екрану планшета «Бристольська шкала форми калу», українською мовою; Знімки екрану планшета «Діаграма стулу «Bristol», російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних

випробування, код, версія та дата	групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002 з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 10 від вересня 2018 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 100 (з них 30 рандомізованих) до 150 (з них 54 рандомізованих)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 6 від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020, Кадсіла®), версія 13 від грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення 1 від 13 листопада 2018 року до Брошури дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 10 від 18 червня 2018 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 16 січня 2019 року, переклад українською мовою від 28 січня 2019 року; Форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 16 січня 2019 року, переклад російською мовою від 28 січня 2019 року; Інструкція щодо прийому препарату, версія 2 від 08 січня 2019 року, українською мовою; Інструкція щодо прийому препарату, версія 2 від 08 січня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), 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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.0 від 01 листопада 2018 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 9 від 10 жовтня 2018 року англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу TSR-042, версія 3.0 від 26 жовтня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 16 листопада 2018 року українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 1.0 від 16 листопада 2018 року українською, російською та англійською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 100 мг, версія 1.0 від 30 серпня 2018 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 200 мг, версія 1.0 від 30 серпня 2018 року українською та російською мовами; Інструкції для пацієнта щодо застосування препарату, 300 мг, версія 1.0 від 30 серпня 2018 року українською та російською мовами; Зображення сторінки авторизації електронного щоденника ePro (ePro device login page screenshot), версія 1.0 від 07 січня 2019 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 3.0 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)
Спонсор, країна	TESARO, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений протокол КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; Брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 8.0 від 12 червня 2018; Додаток 1 до Брошури дослідника редакції 8.0, Оновлена таблиця довідкової інформації з безпеки від 20 вересня 2018 англійською та російською мовами; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 4.0 від 21 листопада 2018 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 13 грудня 2018 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для України, остаточна редакція №3.0 від 21 листопада 2018 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 13 грудня 2018 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір даних, остаточна редакція № 2.0 для України від 21 листопада 2018 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 13 грудня 2018 р.; Інформація для пацієнта й форма інформованої згоди на участь у необов'язковому фармакогенетичному тестуванні, остаточна редакція №1.0 для України від 22 листопада 2018 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 13 грудня 2018 р.; Інформація про підтримуюче лікування для Селінексора, версія 1.0 від 28 серпня 2018 англійською, українською та російською мовами; Важлива інформація для пацієнтів, що приймають Селінексор, версія 1.0 від 09 жовтня 2018 англійською, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що беруть участь у клінічному дослідженні в Україні з 57 до 65 осіб; Уточнення назви заявника ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія:</p>	
	<p>БУЛО</p>	<p>СТАЛО</p>
	<p>ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс».</p>	<p>ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія</p>
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 545 від 19.05.2017</p>	
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017</p>	
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія</p>	

Спонсор, країна	«Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», 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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	заст. гол. лікаря Гвоздік Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, хірургічне відділення №1, м. Харків
	2.	к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
	3.	зав.від. Шульга Д.Ф. Волинська обласна клінічна лікарня, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
4.	к.м.н. Пацкань Б.М. Центральна міська клінічна лікарня, хірургічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра хірургічних дисциплін факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпеки сулопенему з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксили та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код випробування IT001-303, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ – Україна»	
Спонсор, країна	«Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія	

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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-ЈРСF з інкорпорованою поправкою (с) від 19 грудня 2018 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 07 грудня 2018 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 українською мовою від 15 січня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 7.0 російською мовою від 15 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код випробування ІЗУ-МС-ЈРСF, з інкорпорованою поправкою (b) від 29 червня 2018 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу ОМТ-28 версія 4.0 від 11 грудня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази ІІ, з метою оцінки препарату ОМТ-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», код дослідження ОМТ28-С0201, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	ОМЕЙКОС Терапіу'тиск ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-020, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 січня 2019 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження МК-7655А-020, версія від 15 листопада 2016 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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Косинський О.В. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділення медико-соціальної експертизи та реабілітації при захворюваннях хірургічного профілю, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження Debio 1450-VII-205, остаточна редакція 3.0 від 09 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія	
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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування AR-105-002, версія 3.0 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Основна_для України_англійською мовою_версія 3.0_3 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди версії 4.0 від 16 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Основна_для України_українською мовою_версія 3.0_3 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди версії 4.0 від 16 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Основна_для України_російською мовою_версія 3.0_3 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди версії 4.0 від 16 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (попередній скринінг): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Попередній скринінг_для України_англійською мовою_версія 2.0 від 27 листопада 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для попереднього скринінгу версії 2.0 від 19 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (попередній скринінг): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Попередній скринінг_для України_українською мовою_версія 2.0 від 27 листопада 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для попереднього скринінгу версії 2.0 від 19 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (попередній скринінг): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Попередній скринінг_для України_російською мовою_версія 2.0 від 27 листопада 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для попереднього скринінгу версії 2.0 від 19 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (рандомізація): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Рандомізація_для України_англійською мовою_версія 2.0 від 03 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для рандомізації версії 2.0 від 27 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (рандомізація): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Рандомізація_для України_українською мовою_версія 2.0 від 03 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для рандомізації версії 2.0 від 27 листопада 2018р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (рандомізація): AR-105-002_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Рандомізація_для України_російською мовою_версія 2.0 від 03 грудня 2018р. на основі Шаблону документа інформації про дослідження для пацієнта та інформованої згоди для рандомізації версії 2.0 від</p>
---------------------------------	--

	27 листопада 2018р.; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 16 до 25 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження препарату Аеруцин®, що використовується як допоміжний засіб до антибіотикотерапії під час лікування пневмонії, викликаной синьогнійною паличкою (P.aeruginosa)», код дослідження AR-105-002, версія 1.5 від 31 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	Aridis Pharmaceuticals, Inc. («Арідіс Фармасьютікалз, Інк.»), 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
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол ТМС114IFD3001, версія українською мовою для України від 19.12.2018, версія 3.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол ТМС114IFD3001, версія російською мовою для України від 19.12.2018, версія 3.0; Картка учасника клінічного дослідження Протокол ТМС114IFD3001, версія українською мовою від 19.12.2018 р.; Картка учасника клінічного дослідження Протокол ТМС114IFD3001, версія російською мовою від 19.12.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовжений доступ до дарунавіру/рітонавіру (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження ТМС114IFD3001, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Сайєнсиз Айленд ЮСі», Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування АТ-301, версія 5.0 (поправка 4) від 06 вересня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України_англійською мовою Версія 3.0 від 16 січня 2019 року на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 5.0 від 02 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України_українською мовою Версія 3.0 від 16 січня 2019 року на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 5.0 від 02 жовтня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: Аллекра Терап'ютікс САС АТ-301 Основна форма інформованої згоди для України_російською мовою Версія 3.0 від 16 січня 2019 року на основі Глобальної основної форми інформованої згоди 5.0 від 02 жовтня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів цефепім-ААІ101 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код випробування АТ-301, версія 4.0 (поправка 3) від 02 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Аллекра Терап'ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ITI-007-404, версія 1.3 від 05 листопада 2018 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V1.4UKR(uk)01 від 18 грудня 2018 року, переклад українською мовою від 28 січня 2019 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V1.4UKR(ru)01 від 18 грудня 2018 року, переклад російською мовою від 28 січня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження ITI-007-404, версія 1.2 від 31 липня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 30.04.2020 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника SEP-4199, версія 4.00 від 29 жовтня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 29 грудня 2018 року, переклад українською мовою від 18 січня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 29 грудня 2018 року, переклад російською мовою від 18 січня 2019 року; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 – версія для клінічних випробувань SCID-5-CT BP_uk-UA_v1.1 від 04 січня 2019 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв'ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 – версія для клінічних випробувань SCID-5-CT BP ru UA v.1.1 від 26 грудня 2018 року, російською мовою
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 в паралельних групах препарату SEP-4199 для лікування великого депресивного епізоду, пов'язаного із біполярним розладом I типу (біполярною депресією I типу)», код дослідження SEP380-201, версія 2.00 від 04 червня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 120 до 180 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 8 від 05 вересня 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 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (Пімавансерин) та плацебо (IMPD), версія 10 / листопад 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності для таблеток 17 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності для таблеток 10 мг до 30 місяців; Подовження терміну придатності для плацебо до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1584 від 13.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Пімавансерину для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією», код дослідження ACP-103-045 з інкорпорованою поправкою 1, фінальна версія 1.0 від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Іванов В.П. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
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 випробування І6Т-МС-АМВ6, 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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок маркування попередньо заповненого автоінжектора /шприца-ручки з досліджуваним лікарським засобом AMG 145 Плацебо, багатомовне маркування з інформацією українською мовою; Оновлений зразок маркування упаковки попередньо заповненого автоінжектора /шприца-ручки з досліджуваним лікарським засобом AMG 145 140 мг/мл / Плацебо, багатомовний буклет з інформацією українською мовою; Оновлений зразок маркування упаковки попередньо заповненого автоінжектора /шприца-ручки з досліджуваним лікарським засобом AMG 145 Плацебо, багатомовний буклет з інформацією українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості еволокумабу при його застосуванні протягом 24 тижнів для зниження рівня холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) як доповнення до дієти та ліпід-знижувальної терапії у дітей віком від 10 до 17 років із гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією», код дослідження 20120123, інкорпорований поправкою 2 від 01 вересня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу деносумаб, 70 мг/мл, українською мовою; Оновлений зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу деносумаб або плацебо, 70 мг/мл, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне 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
	2.	лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
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 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 дослідження 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	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Ляковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Гардашніков А.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад'ювантної монотерапії препаратом Герцептин® або препаратом ТХ05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неoad'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження ТХ05-03», код випробування ТХ05-03Е, фінальна від 18 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corporation., Taiwan	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 11.0 від 19 грудня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First), код випробування AC220-A-U302, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Дайічі Санкю, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Левик О.М. Медичний центр ТОВ «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 31 серпня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна» (LLC «MSD Ukraine»)	
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. Ляковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія №2 від 08.01.2019; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія №2 від 08.01.2019; Оновлена версія синопсису протоколу клінічного випробування №2 від 08.01.2019; Уточнення назви клінічного випробування:	
	Було «Порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності досліджуваного препарату Ацикловір, таблетки, 200 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Zovirax® 200 mg tablets («GlaxoSmithKline AS», Норвегія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще»	Стало «Порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності досліджуваного препарату Ацикловір, таблетки, 200 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Zovirax® 200 mg tablets («GlaxoSmithKline AS», Норвегія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 147 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне, рандомізоване, перехресне клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності досліджуваного препарату Ацикловір, таблетки, 200 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та референтного препарату Zovirax® 200 mg tablets («GlaxoSmithKline AS», Норвегія) за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натще», код дослідження FK-ACVr, версія №1 від 01.10.2018 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 15 листопада 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 15 листопада 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки початкового внутрішньовенного застосування вортіоксетину в дозі 25 мг з наступним пероральним застосуванням вортіоксетину в дозі 10 мг/добу у пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження 17915A, версія 2.0 від 11 липня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Брошура Дослідника Вортіоксетин, видання 14 від 9 листопада 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 26 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 14 грудня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 26 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 14 грудня 2018 року; Включення додаткового місця проведення дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="439 504 2040 692"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 504 517 580">№ п/п</th> <th data-bbox="517 504 2040 580">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 580 517 692">1.</td> <td data-bbox="517 580 2040 692">ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська область, смт. Глеваха</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська область, смт. Глеваха
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», відділення №10 (чоловіче), відділення №2 (жіноче), Київська область, смт. Глеваха				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки початкового внутрішньовенного застосування вортіоксетину в дозі 25 мг з наступним пероральним застосуванням вортіоксетину в дозі 10 мг/добу у пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження 17915A, версія 2.0 від 11 липня 2018 року				
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»				
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S, Данія				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яременко О. Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ
2.	к.м.н. Клебан Я. І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите у паралельних групах дослідження терапевтичної еквівалентності та безпеки Найз Гелю (Др. Реддіс Лабораторіз Лтд.) та Німід® гелю (Кусум Хелтхкер Пвт. Лтд.) у лікуванні хворих на остеоартрит коліна», код дослідження SP0594, версія 1.2 від 20 вересня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Др. Реддіс Лабораторіз Лтд., Індія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
22.03.2019 № 637

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610 (UTTR1147A), версія 5 від травня 2018 р., англійською мовою; Зразок Брошури для потенційних учасників дослідження (Ukraine_Ukrainian_04141 Genentech UC_brochure_v3_10Apr2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018р., українською мовою; Зразок Брошури для потенційних учасників дослідження (Ukraine_Russian_04141 Genentech UC_brochure_v3_10Apr2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018р., російською мовою; Зразок Флаєра для потенційних учасників дослідження (Ukraine_Ukrainian_04141 Genentech UC_flyer_v3.1_09Nov2018) для України, версія 3.1 від 09 листопада 2018р., українською мовою; Зразок Флаєра для потенційних учасників дослідження (Ukraine_Russian_04141 Genentech UC_flyer_v3.1_09Nov2018) для України, версія 3.1 від 09 листопада 2018р., російською мовою; Зразок листа «Лист терапевта з направленням» (Ukraine_Ukrainian_04141 Genentech UC_doctor referral letter_v3_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок листа «Сопроводительного письма врачу» (Ukraine_Russian_04141 Genentech UC_doctor referral letter_v3_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок листа «Направлення пацієнта» (Ukraine_Ukrainian_04141 Genentech UC_patient letter_v3_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок листа «Сопроводительного письма пациенту» (Ukraine_Russian_04141 Genentech UC_patient letter_v3_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок щоденника «Ознаки та симптоми Щоденник пацієнта, хворого на виразковий коліт», дослідження GA39925, для України, версія від 23 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок щоденника «Признаки и симптомы Дневник пациента с язвенным колитом», дослідження GA39925, для України, версія від 23 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок паперового опитувальника «UC-PRO/SS», дослідження GA39925, версія від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок паперового опитувальника «UC-PRO/SS», дослідження GA39925, версія від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок опитувальника «Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (Ukrainian version of the IBDQ)», для України, версія від 30 березня 2017 р., українською мовою; Зразок опитувальника «Опросник по качеству жизни при воспаленном заболевании кишечника (IBDQ)», для України, версія від 30 березня 2017 р., російською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., англійською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., українською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="436 1353 2038 1463"> <thead> <tr> <th data-bbox="436 1353 533 1393">№</th> <th data-bbox="533 1353 2038 1393">Назва місця проведення клінічного дослідження</th> </tr> <tr> <th data-bbox="436 1393 533 1433">п/п</th> <th data-bbox="533 1393 2038 1433">П.І.Б. відповідального дослідника</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="436 1433 533 1463">1</td> <td data-bbox="533 1433 2038 1463">к.м.н. Нечипуренко Т.Б.</td> </tr> </tbody> </table>	№	Назва місця проведення клінічного дослідження	п/п	П.І.Б. відповідального дослідника	1	к.м.н. Нечипуренко Т.Б.
№	Назва місця проведення клінічного дослідження						
п/п	П.І.Б. відповідального дослідника						
1	к.м.н. Нечипуренко Т.Б.						

	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл.				
	Зміна відповідального дослідника:				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>БУЛО</th> <th>СТАЛО</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td> <td>к.м.н., доц. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця</td> </tr> </tbody> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н., доц. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
БУЛО	СТАЛО				
зав. від. Морозова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	к.м.н., доц. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.				
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»				
Спонсор, країна	Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США				
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-				

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський