

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 287 від 31.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМППП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМППП», код дослідження М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Секція 2.2 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Секція Р.8.1 «Підсумки та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Секція Р.8.3 «Дані щодо стабільності - довгострокові умови» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C) до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 6.0 від 03 січня 2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (розчин для ін'єкцій інклісіран (інклісіран натрію)), версія 8.0 від квітня 2019р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази III з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін'єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», код дослідження MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»
Спонсор, країна	«Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 4.0, 29 січня 2019 р., [V04 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 4.0, 29 січня 2019 р., [V04UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
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 корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0016, версія 4.0, поправка 3 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Маняк Н.В. Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування піни галобетазолу пропіонату 0,05% двічі на добу у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом віком від 12 до неповних 18 років, які лікуються два тижні», код дослідження 122-0551-209, версія 3.0 від 12 квітня 2019 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	Maune Pharma, LLC, USA (США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Основні зображення портативного пристрою (Core Screens HH)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet Screenshots): «Основні зображення портативного планшету (Core Screens TB)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденний вечірній щоденник (Daily Evening Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденник прийому досліджуваного препарату (Study Medication Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською мовою та версія 4.00 від 01 квітня 2019 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1070 від 14.05.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 0157, з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	«ЕббВі Інк.», США /AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 02 квітня 2019 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 3 від 12 березня 2019 р.; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 05 квітня 2019 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 13 березня 2019 року; Збільшення кількості рандомізованих пацієнтів з 140 до 152 у світі
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 2 від 04 квітня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої на 10 осіб (з 50 до 60 осіб)
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок блистеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням, англійською мовою; Зразок блистеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням у вигляді піктограми, англійською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія ранок (А.М.)/вечір (Р.М.), версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія ранок (А.М.)/вечір (Р.М.), версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія піктограми, версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія піктограми, версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ 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
	2.	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
	3.	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології та ендокринології, м. Вінниця
4.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «Бік-Київ, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування СУС-202, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 16 до 20 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (ІНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № ВАУ 80-6946 / 17833, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	Байєр АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

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. Вишнівецький І.І. Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
	2.	к.м.н. Деркач М.І. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
	3.	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення профпатології Міського центру по лікуванню професійних захворювань; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та важкого ступеня», код дослідження GB001-2001, редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США	
Супутні матеріали/препарати	-	

супутньої терапії	
-------------------	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (NexoBrid (Debrase)) версія 18 від 28 жовтня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди малолітнього (віком від 12-13 років) версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років) версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років) 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпеки застосування препарату НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження MW2012-01-01, версія 7.02 від 01 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	МедіВунд ЛТД., Ізраїль/MediWound Ltd., Israel
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 21 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сарл» (Celgene International П Sarl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	В0661037/ ВMS CV185-325 Приготування та прийом мінітаблеток Апіксабан 0,5 мг у рідині або яблучному мусі/яблучному пюре, версія 2, 13 липня 2018 р., українською та російською мовами; В0661037/ CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому у яблучному мусі/ яблучному пюре, версія 1 від 26 липня 2018 р., українською та російською мовами; В0661037/ CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому у рідині, версія 1 від 26 липня 2018 р., українською та російською мовами; Доповнення №01 від 15 листопада 2018 р. до брошури дослідника версії 15 від 11 травня 2018 р. для препарату ВMS-562247 (апіксабан); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аріхабан, таблетка вкрита плівковою оболонкою, 0.5 мг. до 24 місяців; Повторне відкриття першої вікової когорти (набору пацієнтів віком від 12 до 18 років); Матеріали для пацієнтів: іграшки та наклейки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ В0661037 фінальний протокол з поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн», Бельгія [Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 4.0 від 14 січня 2019 року; Брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva® , версія 18 від 24 січня 2019 року; 747-304_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза_Україна_версія 4.1_від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; 747-304_Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження та форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза_Україна_версія 4.1_від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Обетихолева кислота, версія 16 від 29 січня 2019 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 10мг, Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 25мг, плацебо до Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки: Marken Germany GmbH, Germany; Привітальна картка, GL-NAS-MED-00235 10/2018; Картка подяки, GL-NAS-MED-00236 10/2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, протокол версія 3.0 від 05 грудня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Інтерсепт Фармасьютікалс, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / «ЕббВі Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 9 від 20 березня 2019 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016 - № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»; код дослідження М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017 року; «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)»; код дослідження М13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження: М14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП»; код дослідження М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат»; код дослідження М13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року
Заявник, країна	«ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA / «ЕббВі Інк.», США
Супутні	-

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2.	зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир
	3.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	4.	д.м.н., проф., зав.каф. Чернобровий В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м.Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський медичний університет імені Данила Гальцького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China	

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

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
	2.	зав. від. Білоцький Ю.С. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, проктологічне відділення, м. Житомир
	3.	д.м.н., проф. Федів О.І. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини та інфекційних хвороб, м. Чернівці
	4.	д.м.н., проф., зав.каф. Чернобровий В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центр первинної медико - санітарної допомоги №2», Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої та сімейної медицини, м. Вінниця
5.	д.м.н., проф. Вдовиченко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м.Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський медичний університет імені Данила Гальцького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство із 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	

Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)2.0 від 04 лютого 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)2.0 від 04 лютого 2019 р., російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 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 корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PROTECT-CORRECTION»), код випробування АКВ-6548-СІ-0014, версія 7, поправка 6 від 18 грудня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)2.0 від 04 лютого 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)2.0 від 04 лютого 2019 р., російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 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 підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)), код випробування АКВ-6548-CI-0015, поправка 6 (версія 7), від 18 грудня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл П Сàрл» (Celgene International П Sàrl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням, англійською мовою; Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням у вигляді піктограми, англійською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія ранок (А.М.)/вечір (Р.М.), версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія ранок (А.М.)/вечір (Р.М.), версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія піктограми, версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату_Версія піктограми, версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р17 (Adalimumab), версія 1.3 від квітня 2019р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СТ-Р17 (адалімумаб, adalimumab) розчин для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах одноразового використання об'ємом 1мл, 40 мг (100 мг/мл), з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 540 від 07.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки препарату СТ-Р17 та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження СТ-Р17 3.1, версія 3.0 від 6 серпня 2018р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	«ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Апатиніб/ Apatinib (Rivoceranib), таблетки 100 мг, 200 мг та відповідного плацебо до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1115 від 20.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження III фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» (LLC «Chiltern International Ukraine»)
Спонсор, країна	LSK BioPartners, Inc, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроєзофагеального з'єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження МК-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Лебедюк М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Одеської обласної ради, шкірне відділення, Одеський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Одеса
	2.	д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», Лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами лікаря-дерматовенеролога, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 230 від 30.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Principia Biopharma Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) - ROW, філготиніб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, поправка 3 від 15 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Гілеад Сайєнсїс Інк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
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 5 від 09 листопада 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

<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 кашечника (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; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1", гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця:</p> <table border="1" data-bbox="409 1388 2080 1461"> <tr> <td data-bbox="409 1388 1167 1428">БУЛО</td> <td data-bbox="1167 1388 2080 1428">СТАЛО</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 1428 1167 1461">зав.від. Морозова О.І.</td> <td data-bbox="1167 1428 2080 1461">к.м.н. Томашкевич Г.І.</td> </tr> </table>	БУЛО	СТАЛО	зав.від. Морозова О.І.	к.м.н. Томашкевич Г.І.
БУЛО	СТАЛО				
зав.від. Морозова О.І.	к.м.н. Томашкевич Г.І.				

	Міська клінічна лікарня №1", гастроентерологічне відділення, Вінницький Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	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, безпечності 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2020 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 4.0 від 07 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610 (UTTR1147A), версія 6 від квітня 2019 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірнього до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 13, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 13, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 14, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 14, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 15, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 15, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 16, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 16, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 17, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 17, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 18, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 18, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 13 — макарони з гарбузовим соусом, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 13 — паста з гарбузовим соусом, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 14 — селянський яблучно-журавлинний пиріг, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 14 — селянський яблучно-журавлинний пиріг, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 15 — смажені гребінці із солодким лаймовим соусом, версія [V01UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 15 — смажені морські гребінці із солодким лаймовим соусом, версія [V01UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 16 — салат з англійських огірків із заправкою з бальзамічного оцту, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 16 — салат з англійських огірків із бальзамічним оцетом, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт №17 — паелья з куркою, цибулею-порей та естрагоном, версія [V01UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт №17 — паелья з куркою, цибулею-порей та естрагоном, версія [V01UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 18 — морквяний пиріг, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 18 — морквяний пиріг, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування; зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	-

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком («STRENGTH»)), код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 14 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 8.0 від 10 грудня 2018 року, версія для України 3.0 від 03 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу, дослідження 12709А - 10 капсул препарату вортіоксетин (5 мг, 10 мг, 15 мг або 20 мг) або плацебо, українською мовою, від 23 листопада 2018 р. (Pluto ID: CLI_01125136 V1.0)
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 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 березня 2021 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масінібу з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження АВ12003, версія 7.0 ROW від 18.12.2017
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від березня 2019 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за контроль досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828): «PPD DEVELOPMENT, USA»; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 30 місяців
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від березня 2019 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за контроль досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828): «PPD DEVELOPMENT, USA»; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 30 місяців
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-АМВG 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 реалізації політик

Т.М. Ляковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Аптечний лист (Pharmacy Letter), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Друкована реклама (Print Ad), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Реклама на банері (Banner ads), версія 1.1 від 28 березня 2019 року українською мовою; Реклама на телебаченні (TV Ad), версія 2.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Телевізійний рекламний сценарій (TV Ad Script), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Радіоролик (Radio Ads), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Пряма поштова розсилка (Direct mail letter), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Інтерактивна мережа охорони здоров'я (Online Health Network), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Електронні листи (E-mails), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя	Стало д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3101, з поправкою 1 від 12 березня 2018 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Muovant Sciences GmbH, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження АКВ-6548-СІ-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1 UKR (uk) 2.0 від 04 лютого 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1 UKR (ru) 2.0 від 04 лютого 2019 року, російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 29 січня 2019 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 29 січня 2019 р., [V03 UKR(ru)], 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 безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0017, версія 4.0, поправка 3 від 13 вересня 2018 року
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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 45
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди (ІЛУ/ФІЗ), майстер- версія 2.0 від 03 січня 2019 року, версія для України 2.0 від 10 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника (ТХ05) від січня 2019 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (ТХ05 (trastuzumab)) від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Включення дозування ТХ05, 150 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій, 1 флакон; Зразки маркування ТХ05, 150 мг ліофілізованого порошку для розчину для інфузій, 1 флакон; Залучення додаткової виробничої ділянки
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 9 від 02.01.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	випробування «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 дослідження 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	лікар Семенген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці
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 неоад'ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження ТХ05-03», код дослідження 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця:	
	Було зав. від. Морозова О.І. Міська клінічна лікарня №1, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця	Стало к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 146 від 21.01.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Савіцька Л.М. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Савіцька Л.М. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благодетель», лікувально-діагностичний підрозділ, 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 ІБТ-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 реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	лікар Савіцька Л.М. Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Житомир
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3201, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
24.06.2019 № 1437

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№	П.І.Б. відповідального дослідника
	п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, 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 підтримувального лікування мірікізумабом у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження І6Т-МС-АМВG 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 реалізації політик

Т.М. Лясковський