

Додаток № 1  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження I фази внутрішньопухлинного введення препарату CV8102 у пацієнтів з прогресуючою меланомою, плоскоклітинним раком шкіри, плоскоклітинним раком голови та шиї або аденоїдно-кістозною карциномою», код дослідження CV-8102-008, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 20 грудня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»
Спонсор, країна	CureVac AG, Німеччина
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	CV8102 (CV8102; рибонуклеїнова кислота (РНК)); розчин для ін'єкцій ; від 0,05 мл [0,025 мг], 0,10 мл [0,050 мг], 0,20 мл [0,10 мг], 0,30 мл [0,150 мг], 0,40 мл [0,20 мг], 0,60 мл [0,30 мг], 0,90 мл [0,450 мг] до 1,20 мл [0,60 мг] 0,5 г R2025/л г R2025/л; CureVac AG, Німеччина
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ 3) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький 4) д.м.н. Шамрай В.А. Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця 5) д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні	- лабораторні набори

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 2  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату Avatromborag maleate: Розділ "Лікарській Препарат та Плацебо / Drug Product and Placebo", редакція 03 від 14 жовтня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1808 від 04.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбоцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника, версія 17.0 від 23 жовтня 2019 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	лікар Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 415 від 18.02.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з метою вивчення ефекту різних доз гліцерил тринітрату (ГТН) для місцевого застосування в домашніх умовах для лікування еректильної дисфункції (ЕД) із додатковим відкритим етапом дослідження», FM57, версія 8.0 від 06 листопада 2018 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	Футура Медікал Девелопментс Лімітед, Сполучене Королівство (Futura Medical Developments Limited, United Kingdom)	
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №1.0 для України від 04 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 грудня 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією "Селджен", остаточна редакція №2.0 для України від 04 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 грудня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для пацієнта "Програма клінічних досліджень "YELLOWSTONE" при лікуванні хвороби Крона" (Advocacy Fact Sheet), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з надання інформованої згоди "Ваша інструкція з надання інформованої згоди" (Flipchart), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інструкція з проходження візитів "Ваш гід у відкритому додатковому дослідженні за програмою "YELLOWSTONE" огляд візитів у рамках Вашої участі у цьому клінічному дослідженні" (Visit Guide), редакція 2 російською мовою для України від 20 червня 2019 р., редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Інформаційний бюлетень для лікаря, який направляє пацієнта "Повноцінне життя з хворобою Крона. Короткий огляд програми "YELLOWSTONE"" (Fact Sheet), редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.; Лист до лікаря (Physician Letter) редакція 2 українською мовою для України від 20 червня 2019 р.
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», RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.

Заявник, країна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «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 № 5  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., член-кореспондент НАМН України Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса
	МК8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові (ммоль/л) В.1_25 січня 2019 р., для України українською мовою; МК8835-059 Етикетки для журналу реєстрації вмісту глюкози в крові (ммоль/л) В.1_25 січня 2019 р., для України російською мовою	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», МК-8835-059, від 01 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 6  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника з препарату GLPG1205, видання 6 від 26 серпня 2019 р. англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 22 до 65 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо- контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», GLPG1205-CL-220, версія 2.00 з поправкою 1 від 24 січня 2019 р.
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 19 вересня 2019 р.; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 19 вересня 2019 р.; Секції «Резюме щодо стабільності та висновки», «Дані про стабільність» оновленого розділу «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977) 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 07 жовтня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ «Плацебо до лікарського засобу» досьє досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, версія від 01 жовтня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Ефпегленатид (SAR439977), розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах 4 мг/мл, 8 мг/мл, 12 мг/мл та плацебо до нього до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 8  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 62 до 130 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника з препарату ОМТ-28, версія 3.0 від 30 жовтня 2019 р. англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 636 від 22.03.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази II, з метою оцінки препарату ОМТ-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», ОМТ28-C0201, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕТШІЛ УКРАЇНА»
Спонсор, країна	ОМЕЙКОС Терапю'тиск ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов'язків, пов'язаних із проведенням клінічного випробування; Включення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="660 448 2027 1082"> <thead> <tr> <th data-bbox="660 448 745 523">№ п/п</th> <th data-bbox="752 448 2027 523">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="660 528 745 635">1.</td> <td data-bbox="752 528 2027 635">лікар Хрустальова Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="660 639 745 746">2.</td> <td data-bbox="752 639 2027 746">лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси</td> </tr> <tr> <td data-bbox="660 751 745 858">3.</td> <td data-bbox="752 751 2027 858">лікар Душкевич М.Т. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця</td> </tr> <tr> <td data-bbox="660 863 745 970">4.</td> <td data-bbox="752 863 2027 970">лікар Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="660 975 745 1082">5.</td> <td data-bbox="752 975 2027 1082">зав. від. Залевська Т.Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	лікар Хрустальова Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	2.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси	3.	лікар Душкевич М.Т. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця	4.	лікар Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ	5.	зав. від. Залевська Т.Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування												
1.	лікар Хрустальова Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ												
2.	лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси												
3.	лікар Душкевич М.Т. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця												
4.	лікар Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ												
5.	зав. від. Залевська Т.Д. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ												
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019												
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790 , 01 від 22 травня												

	2019 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф., Надашкевич О.Н. Військово-медичний клінічний центр м. Львова (клінічний госпіталь на 200 госпітальних ліжок) Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2707 від 28.12.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», 201790, 01 від 22 травня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 11  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Durvalumab) 50 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: COOK Pharmica, США; Vetter Pharmafertigung GmbH & Co. KG, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок для препарату порівняння Олапаріб (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та 150 мг: AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; AbbVie Ltd., Пуерто Ріко; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Плацебо до Олапарібу (Olaparib), таблетки вкриті плівковою оболонкою: Penn Pharmaceutical Services Limited, Великобританія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 727 від 04.04.2019
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 12  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 8 скринюваних осіб (з 27 до 35 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфою, які раніше не отримували лікування», ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 150 до 200 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, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», TX05-03, 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 реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



Додаток № 14  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. відділенням Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
	2	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного центру товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
	3	лікар Логданіди Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ
	4	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро
	5	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
6	зав. відділенням Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення гастроентерології, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2372 від 04.12.2019	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», І6Т-МС-АММ, ініціальна версія від 25 березня 2019 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 реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 15  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838/ відофлудімум кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг, версія 7 від 13 січня 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для України фінальна версія 4 від 21 жовтня 2019 року на основі фінальної майстер версії 3 від 08 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC Банер №1 для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC Банер №2 для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC Банер №3 для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; CALDOSE-1 Банер №4 для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC Банер №5 для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; CALDOSE-1 Цільова сторінка, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р. українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC CALDOSE-1 Звернення електронною поштою № 1 до пацієнта для України, версія 1.0, від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC CALDOSE-1 Звернення електронною поштою № 2 до пацієнта для України, версія 1.0, від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC CALDOSE-1 Звернення електронною поштою № 3 до пацієнта для України, версія 1.0, від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC CALDOSE-1 Звернення електронною поштою № 4 до пацієнта для України, версія 1.0, від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC Опитувальник, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Цільова сторінка ВК, версія 1.0 для України, від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC UC Звернення електронною поштою № 1 до пацієнта для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC UC Звернення електронною поштою № 2 до пацієнта для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC UC Звернення електронною поштою № 3 до пацієнта для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; P2-IMU-838-UC UC Звернення електронною поштою № 4 до пацієнта для України, версія 1.0 від 09 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення випробування:</p>
---------------------------------	--

	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
	2	лікар Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ
	3	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консіліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
	4	к.м.н. Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «АЦИНУС», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату ІМУ-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та важкого ступеня», P2-IMU-838-UC, фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»	
Спонсор, країна	Immunic AG, Німеччина	
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600, версія від 03 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, версія від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 16 жовтня 2019 р., версія для України 5.0 від 28 жовтня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 3.0 для України від 28 жовтня 2019 року, основана на майстер-версії від 21 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2021 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні (зі 100 до 120 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 792 від 12.07.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Filgotinib, видання 13 від 30 серпня 2019 року, англійською мовою; Основна Форма Інформованої Згоди для України, версія 6.1.0 від 09 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 26 листопада 2019 року; Основна Форма Інформованої Згоди для України, версія 6.1.0 від 09 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 26 листопада 2019 року; Переклад українською мовою від 12 грудня 2019 року Листа сімейному лікарю, версія 3.0, від 15 листопада 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 7.0 від 27 листопада 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; залучення додаткових виробничих дільниць маркування препарату Філготініб та плацебо Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland та Fisher Clinical Services GmbH, Germany
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., United States
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  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 10 до 12 скринюваних; перейменування місця проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Фіщук О.О. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця	к.м.н. Фіщук О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1016 від 06.05.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»	
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Denmark)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток № 19  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для батьків, 2 квітня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для батьків, 2 квітня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(uk)01], українською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(uk)01], російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Гончарь М.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване (діагностичне) відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 2333 від 25.11.2019	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», D5290C00004, фінальна версія від 05 квітня 2019 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	MedImmune, LLC, США	
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  
30.01.2020 № 200

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите, багатоцентрове дослідження 1/2 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та проти-пухлинної дії ZN-e4 (KP-673) у пацієнтів з немілкоклітинним прогресуючим раком легенів з активуючими мутаціями рецептора епідермального фактору росту (EGFR), код дослідження ZN-e4-001, версія 02 від 15 травня 2019 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	«Зено Фармасьютікалз, Інк.» [Zeno Pharmaceuticals, Inc.], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ZN-e4; таблетки; 20 мг; Фармарон [Pharmaron], China; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], UK; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], UK; Каталент Джермани Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]; ZN-e4; таблетки; 80 мг; Фармарон [Pharmaron], China; Каталент ЮКей Пеккеджінг Лімітед [CATALENT UK PACKAGING LIMITED], UK; Каталент Фарма Солюшнс (Клінікал) [Catalent Pharma Solutions (Clinical)], UK; Каталент Джермани Шорндорф ГмБХ, Німеччина [Catalent Germany Schorndorf GmbH]
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) зав. від. Кліманов М.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 4) д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород 5) лікар Семеген Ю.В.

	Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці б) к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
Препарати порівняння, виробник та країна	—
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної  
 діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток № 21  
до наказу Міністерства охорони здоров'я  
України  
30.01.2020 № 200

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препарату Венотон®, гель (виробник ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна) в порівнянні з препаратом Ліотон® 1000 Гель, гель (виробник А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія) у пацієнтів з хронічною венозною недостатністю нижніх кінцівок, обумовленою варикозною хворобою», код дослідження KZ – VNTN, версія №2 від 08.11.19
Заявник, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Спонсор, країна	ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Венотон® (Heparin sodium (Гепарин натрію), Dexranthenol (Декспантенол); гель; 1000 (Гепарину натрію) МО/г, 20 (Декспантенолу) мг/г; ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Кутовий О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської міської ради, відділення політравми, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра хірургії № 2, м. Дніпро
Препарати порівняння, виробник та країна	Ліотон® 1000 Гель (Heparin sodium (Гепарин натрію); Мукополісахарид ефіру полісірчаної кислоти (Гепарин натрію); гель; 1000 МО/г; А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	— / —

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

\_\_\_\_\_ Т.М. Лясковський