

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
	2.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
	3.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	4.	к.м.н. Грішина О.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатoproфільна лікарня №18», терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2б, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване з коригуванням дози дослідження з оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з терапією метотрексатом у пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього і високого ступеня активності, незважаючи на лікування метотрексатом», код дослідження 201755, з інкорпорованою поправкою 2014N210890_04 від 01 травня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісърч енд Девелопмент Лімітед», Великобританія / GlaxoSmithKline Research & Development Ltd.,	

	UK
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника N8-GP, випуск 7, фінальна версія 1.0 від 23 жовтня 2015, вихід нової версії Summary of Quality Changes версія 1.0 від 4 листопада 2015 та оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу (NNC 0129-0000-1003): 3.2.P.5 Control of Drug Product (2000 U) версія 5.0 від 30 вересня 2015; 3.2.S.4 Control of Drug Substance версія 5.0 від 6 жовтня 2015; 3.2.S.5 Reference Standards or Materials версія 4.0 від 5 жовтня 2015; 3.2.P.5 Control of Drug Product (500 U) версія 4.0 від 30 вересня 2015
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику NNC 0129-0000-1003 у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-3885, версія 4.0, від 07 квітня 2014 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення в дослідження додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Поповська Т.М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків
	2.	Кошеленко О.Я. Кременчуцький обласний онкологічний диспансер, стаціонарне відділення, м. Кременчук
	3.	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
	4.	к.м.н. Самура Б.Б. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя
	5.	д.м.н., проф. Сівкович С.О. Київська міська клінічна лікарня №9, Київський міський гематологічний центр, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами" , код дослідження АВ10004, версія 8.0 від 15.12.2014	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	

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

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Письмова інформація для добровольців, яким виконується магнітно-резонансна томографія, версія № 1 від 05 серпня 2015, англійською мовою; Письмова інформація та форма інформованої згоди для добровольців, яким виконується магнітно-резонансна томографія, версія для України № 1 від 05 жовтня 2015, українською мовою (на основі Письмової інформації для добровольців, яким виконується магнітно-резонансна томографія, версії № 1 від 05 серпня 2015 англійською мовою); Письмова інформація та форма інформованої згоди для добровольців, яким виконується магнітно-резонансна томографія, версія для України № 1 від 05 жовтня 2015, російською мовою (на основі Письмової інформації для добровольців, яким виконується магнітно-резонансна томографія, версії № 1 від 05 серпня 2015 англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алетузумабу (CAMMS03409)", код дослідження LPS13649, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Genzyme Corporation, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка відповідей при опитуванні СМАІ-С частота, англійська версія від 30 квітня 2015 р., українською та російською мовами від 19 травня 2015 р.; Картка відповідей при опитуванні NPI та NPI-С англійська версія від 01 квітня 2015 р. українською та російською мовами від 19 травня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Ефективність препарату ORM-12741 по відношенню до симптомів збудження / агресії у пацієнтів з хворобою Альцгеймера: 12- тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах", код дослідження NEBULA 3098012, версія 1.0 від 19.12.14 р.
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР", Україна
Спонсор, країна	Оріон Корпорейшн Оріон Фарма, Фінляндія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 17 серпня 2015 року; Поправка №2 від 17 серпня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2014 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування у світі та в Україні з 4 кварталу 2016 року до 1 кварталу 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності при лікуванні Симбікортом® (будесонід/формотерол) Турбухалером® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності) та з Пульмікортом® (будесонід) Турбухалером® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером® 0,4 мг (за необхідності), код дослідження D589SC00001, версія 1 від 16 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB , Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія 2.0 від 15.07.2015 р. (згідно з глобальною поправкою 1); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована версія для України, версія 3.0 від 14 серпня 2015 р., на базі основної версії РЦВ, версія 3.0 від 13 серпня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована версія для України, версія 3.0 від 14 серпня 2015 р., на базі основної версії РЦВ, версія 3.0 від 13 серпня 2015 р., переклад українською мовою від 30 вересня 2015 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована версія для України, версія 3.0 від 14 серпня 2015 р., на базі основної версії РЦВ, версія 3.0 від 13 серпня 2015 р., переклад російською мовою від 30 вересня 2015 р.; Форма повторної згоди учасника дослідження, адаптована для України версія 1.0 від 17 вересня 2015 р., на базі основної версії РЦВ 1.0 від 13 серпня 2015 р.; Форма повторної згоди учасника дослідження, адаптована для України версія 1.0 від 17 вересня 2015 р., на базі основної версії РЦВ 1.0 від 13 серпня 2015 р., переклад українською мовою від 14 жовтня 2015 р.; Форма повторної згоди учасника дослідження, адаптована для України версія 1.0 від 17 вересня 2015р., на базі основної версії РЦВ 1.0 від 13 серпня 2015 р., переклад російською мовою від 14 жовтня 2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, активно-контрольоване з паралельними групами дослідження оцінки ефективності застосування перорально інгаляційної фіксованої комбінації тіотропій + олодатерол один раз на день протягом 52 тижнів у порівнянні з тіотропієм при загостреннях хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ) у пацієнтів із ступенем важкості ХОЗЛ від важкого до дуже важкого [DYNAGITO]», код дослідження 1237.19, 1.0 від 29 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria (Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ, Австрія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Дмитрієв Д.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом анестезіології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY.”, код дослідження 1160.106, версія 3 від 28 січня 2015	
Заявник, країна	CІA Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «CІA Докумедс»	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 20  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Дмитрієв Д.В. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом анестезіології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 3 від 28 січня 2015	
Заявник, країна	CІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «CІА Докумедс»	
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна 1 до Протоколу M12-914 – 24 липня 2015 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 3 для України від 31 серпня 2015 р. українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 3 для України від 31 серпня 2015 р. російською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 12 рандомізованих до 20 (для всього клінічного дослідження було заплановано 270)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози”, код дослідження M12-914, з інкорпорованою поправкою № 2 від 11 лютого 2015 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 22  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди версія 5 для України від 31 серпня 2015 р. українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди версія 5 для України від 31 серпня 2015 р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою 3 від 18 вересня 2014 р.
Заявник, країна	Еббві Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Нова версія протоколу, версія 9.0 ROW від 21.09.2015; Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди, версія для України 4.0 від 15 жовтня 2015 (українською та російською мовами); Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди на додаткові дослідження, версія для України 4.0 від 15 жовтня 2015 (українською та російською мовами); Інформація для пацієнтів та форма інформованої згоди на генетичні дослідження, версія для України 4.0 від 15 жовтня 2015 (українською та російською мовами); Інформаційний лист для пацієнта, версія 1.0 від 25.09.2015 (українською та російською мовами); Картка пацієнта, версія 7.0 від березня 2015 (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 2-3 фази у трьох паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування масітинібу з дексаметазоном, гемцитабіну з дексаметазоном та поєднання масітинібу, гемцитабіну та дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючими або резистентними периферичними Т-клітинними лімфомами", АВ10004, версія 8.0 від 15.12.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	AB Science, Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	Одарченко С. П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця	Болюх Д. Б. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неoad'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014 р.	
Заявник, країна	ТОВ “Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна”	
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРИОН Інк.», Південна Корея	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	головний лікар Волощук А.Є. Комунальна установа "Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я", відділення №2, м. Одеса
	2	д.м.н., проф. Фільц О.О. Комунальний заклад "Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня", відділення №3(чоловіче), відділення №10 (жіноче), м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SM-13496, що проводиться в паралельних групах при лікуванні біполярної депресії I типу», код дослідження D1002001, версія 1.03 від 04 лютого 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., Японія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	к.м.н. Одарченко С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Вінниця	к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з двома паралельними групами дослідження 3 фази для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з плацебо у пацієнтів з локалізованими первинними Гастроінтестинальними Стромальними Пухлинами (ГІСП) після радикальної резекції і з високим ризиком рецидиву», код дослідження АВ12004, версія 2.0 ROW від 12.03.2014	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	AB Science, Франція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №4 до протоколу клінічного дослідження EFC13579, версія 1 від 21 вересня 2015р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол 2 з включеною поправкою №4 клінічного дослідження EFC13579, версія 1 від 21 вересня 2015 року, англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 4 від 21 жовтня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 27 жовтня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №4 від 21 жовтня 2015 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 27 жовтня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №4 від 21 жовтня 2015 р.); Письмова інформація для пацієнта стосовно використання біозразків у майбутньому, версія № 2 від 21 вересня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно використання біозразків у майбутньому, версія для України №2 від 28 вересня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно використання біозразків у майбутньому версії № 2 від 21 вересня 2015р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно використання біозразків у майбутньому, версія для України №2 від 28 вересня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно використання біозразків у майбутньому версії № 2 від 21 вересня 2015р.); Письмова інформація для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу, версія № 2 від 21 вересня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно фармакогенетичного аналізу, версія для України №2 від 28 жовтня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно фармакогенетичного аналізу, версія для України №2 від 28 жовтня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно фармакогенетичного аналізу версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Письмова інформація для пацієнта стосовно вакцинної відповіді, версія № 2 від 21 вересня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно вакцинної відповіді, версія для України №2 від 28 вересня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно вакцинної відповіді версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди стосовно вакцинної відповіді, версія для України №2 від 28 вересня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно вакцинної відповіді версії № 2 від 21 вересня 2015 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 374 від 24.06.2015

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки дупілумаба у пацієнтів з персистуючою астмою, код дослідження EFC13579, протокол 1 з включеною поправкою №2, версія 1 від 21 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 28  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу АСТ-334441 0.5 мг, 1.0 мг, 2.0 мг, 4.0 мг та плацебо, українською мовою від 07.10.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження ефективних доз та вивчення біологічної активності, безпеки, переносності та фармакокінетики АСТ-334441 у пацієнтів з системним червоним вовчаком, код дослідження АС-064А201, версія 2 від 25.03.2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	«Actelion Pharmaceuticals Ltd.», Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 29  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 30 червня 2016р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, безпеки та переносимості після прийому однієї дози дабігатрану етексилату мезилату, який застосовують по закінченні стандартної антикоагулянтної терапії у послідовних групах дітей віком від 2-х до 12 років, за якими йдуть діти віком від 1 до 2-х років», код дослідження ВІ 1160.89, версія 6.0 від 27 березня 2012 року
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 30  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 05 від 05 жовтня 2015.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, безпеки та переносимості після прийому однієї дози дабігатрану етексилату мезилату, який застосовують по закінченні стандартної антикоагулянтної терапії у послідовних групах дітей віком від 2-х до 12 років, за якими йдуть діти віком від 1 до 2-х років», код дослідження ВІ 1160.89, версія 6.0 від 27 березня 2012 року
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 31  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення досьє досліджуваного лікарського засобу алектиніб (RO5424802; Ro 542-4802/F03) капсули по 150 мг у наступних розділах: розділ 2.1.S.2.1 «Виробники», новий документ смс191269; розділ 2.1.S.2.3 «Контроль матеріалів», новий документ смс191270; розділ 2.1.S.4.2 «Аналітичні методики», новий документ смс191271; розділ 2.1.S.4.3 «Валідація аналітичних методик», новий документ смс193455; розділ 2.1.S.7.3 «Дані про стабільність», новий документ смс195127; розділ 2.1.P.3.1 «Виробники», новий документ смс194679; розділ 2.1.P.8.3 «Дані про стабільність», новий документ смс186467
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування, код дослідження BO28984, версія 3 від 14 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 32  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 28 лютого 2017р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався, код дослідження 1199.26, фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГембХ і Ко КГ, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 33  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 649 до 850 досліджуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження ВАУ59-7939/15786, версія 2.0 від 03.07.2014
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер ХелсКер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 34  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал учасника дослідження щодо парціальних епілептичних нападів (Study Participant Workbook – PARTIAL ONSET), версія для України 3 від 25 лютого 2014 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження A0081106, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 35  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження, версія 2.0 від 29 вересня 2015 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 7 до 9 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату Лакосамід (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії», код дослідження SP1042, від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«ЮСіБі Біофарма ЕсПіАрЕл»/ “UCB Biopharma SPRL”(“UCB BioPharma SPRL”), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 36  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20110118, інкорпорований поправкою 6 від 29 вересня 2015 року та поправкою, що замінює поправку 6 від 20 жовтня 2015 року; Брошура дослідника, видання 9.0 від 18 вересня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу додаткового зниження холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ХС-ЛПНЩ) на значні серцево-судинні явища у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою під час застосування препарату еволокумаб (AMG 145) у комбінації з терапією статинами», код дослідження 20110118, поправка 5 від 28 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 37  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка до Протоколу, номер 3, остаточна версія 1.0 від 16 жовтня 2015 р. до Протоколу, остаточна версія 4 від 25 серпня 2015 р.; оновлений Протокол, остаточна версія 5.0 від 16 жовтня 2015 р.; Інформація для пацієнта / Інформована згода, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 23 жовтня 2015 р., українською мовою; Інформація для пацієнта / Інформована згода, остаточна версія 2.0-UA(RU) від 23 жовтня 2015 р., російською мовою; Брошура Дослідника Концизумаб, проект: NN7415 Гемофілія, видання 5, фінальна версія 1.0 від 12 жовтня 2015 р.; Додаток І Глобальний лист ключових співробітників та відповідних підрозділів та постачальників, фінальна версія 3.0 від 08 жовтня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, дослідження безпеки, фармакокінетики і фармакодинаміки концизумабу при підшкірному введенні різними дозами пацієнтам з гемофілією А, код дослідження NN7415-4159, фінальна версія 2.0 від 27 квітня 2015 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark , Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

Додаток 38  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 10 пацієнтів (загалом збільшення до 130 пацієнтів в Україні)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне дослідження 2б фази, з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості MIN-101 у пацієнтів із негативною симптоматикою шизофренії, із наступним 24-тижневим відкритим продовженням дослідження, код дослідження MIN-101C03, версія 2.1, Поправка а1 від 02 липня 2015р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Нейросайнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення протоколу дослідження В7391003, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 06 липня 2015 р., англійською мовою; Оновлення Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 11 серпня 2015 р., Україна, версія 2.0 від 07 вересня 2015 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 21.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації PF-06439535 з Паклітакселом- Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень, код дослідження В7391003, фінальна версія протоколу від 04 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

Додаток 40  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 72 пацієнтів до 120 пацієнтів в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, в паралельних групах, фази III подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості Бенралізумаба (MEDI-563) у дорослих та підлітків, що хворіють на астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з бета2-агоністами тривалої дії (BORA), код дослідження D3250C00021, версія 1.0 від 13 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ),Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський



Додаток 41  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
23.12.2015 № 893

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для лікарського засобу Тофацитиніб (CP-690,550), видання від червня 2015 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 07 липня 2015 року (дата ухвалення документу 07 липня 2015 року), англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 31 серпня 2015р., версія для України 6.0 від 08 вересня 2015р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Картка заборонених супутніх лікарських препаратів, версія 3 від 22 вересня 2015 року, українською та російською мовами; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах дослідження перорального прийому препарату CP-690,550 у якості підтримуючої терапії у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом, код дослідження A3921096, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 вересня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 5.0 ROW від 20.07.2015; Інформація для пацієнтів і форма інформованої згоди - Версія для України 4.0 від 18 вересня 2015, на основі англійської версії – фінальна версія 5.0 від 20 липня 2015 (українською та російською мовами); Включення в дослідження додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпропетровськ
	2.	Кошеленко О.Я. Кременчуцький обласний онкологічний диспансер, стаціонарне відділення, м. Кременчук
	3.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
	Зміна відповідального дослідника:	
Було:		Стало:
к.м.н. Одарченко С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця		к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 50 до 100 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код,	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування масітинібу з доцетакселом та плацебо з	

версія та дата	доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження АВ12003, версія 4.0 від 11.12.2014
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна»
Спонсор, країна	AB Science (Франція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 23 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 30 жовтня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 23 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 30 жовтня 2015 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Шамрай В.А. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
	2.	к.м.н. Урсол Г.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми "АЦИНУС", м. Кіровоград
	3.	д.м.н., проф. Русин А.В. Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород
	4.	к.м.н. Колесник О.П. Комунальна установа "Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер" Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя
	5.	к.м.н. Вінниченко І.О. Обласний комунальний заклад "Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер", онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату ВІ 695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплощоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження 1302.5, версія 3.0 від 10 липня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина	

Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	
---	--

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 8 від 06 серпня 2015 р., англійською мовою; Брошура дослідника для лікарського засобу Тофацитиніб (CP-690,550), видання від червня 2015 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 07 липня 2015 року (дата ухвалення документу 07 липня 2015 року), англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 01 вересня 2015р., версія для України 6.0 від 08 вересня 2015р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Картка заборонених супутніх лікарських препаратів, версія 3 від 22 вересня 2015 року, українською та російською мовами; Журнал повідомлюваних пацієнтом результатів (Patient reported outcomes, PRO) місяці 48, 60 і 72, українською та російською мовами; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату CP-690,550 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня, код дослідження A3921139, протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 28 вересня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ "Клінічні дослідження Айкон", Україна
Спонсор, країна	Пфайзер Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад «Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер», онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Трелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, протокол версія 1.0 з поправкою 3 від 01 червня 2015	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3 для України від 05 серпня 2015 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3 для України від 05 серпня 2015 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень”, код дослідження M11-089, Поправка 2 від 10 липня 2014 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 3 від 12 серпня 2015 року; Зміна назви протоколу:	
	Було:	Стало:
	Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновію кислотою (Зомета®) при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою	Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновію кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою
Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 27 серпня 2015 року, українською та російською мовами; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу золедроновію кислота від вересня 2015 року: запровадження альтернативних джерел постачання непатентованої золедроновію кислоти від компаній «Гексал» (Hexal) (виробник «HexalAG», Німеччина) і «Сандоз» (Sandoz) (виробники «NovartisPharmaSteinAG», Швейцарія та «LekPharmaceuticals», Словенія); Виробник «AmgenInc.», США – засліплення, пакування, маркування та тестування непатентованої золедроновію кислоти		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновію кислотою (Зомета®) при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 лютого 2013 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	"Амген Інк.", США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Видання оновленої версії Брошури дослідника, версія 14 від 28 серпня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Тривале інгаляційне введення манітолу при муковісцидозі у дорослих – випробування безпечності та ефективності», DPM-CF-303, версія 2.0 від 13 жовтня 2014 р
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Pharmaxis Limited, Австралія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 2 від 24.09.2015 р. до Брошури дослідника Ібрутиніб, видання 9 від 30.06.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3001, версія 7.0 українською мовою для України від 26.10.2015 р. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3001, версія 7.0 російською мовою для України від 26.10.2015 р.; Форма інформованої згоди на перехід до лікування ібрутинібом – протокол PCI-32765MCL3001, версія 3.0 українською мовою для України від 26.10.2015 р.; Форма інформованої згоди на перехід до лікування ібрутинібом – протокол PCI-32765MCL3001, версія 3.0 російською мовою для України від 26.10.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, відкрите, багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (Btk) Ібрутиніб у порівнянні з Темзиролімуc у пацієнтів з рецидивом або рефрактерною лімфомою мантийної зони, які отримали як мінімум одну лінію терапії», код дослідження PCI-32765MCL3001, Поправка INT-3 від 04.08.2015 р.
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 2 від 17 серпня 2015 року; Поправка №2 від 17 серпня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 23 червня 2014 року; Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування у світі та в Україні з 4 кварталу 2016 року до 1 кварталу 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами, дослідження III Фази у пацієнтів від 12 років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та безпечності Симбікорта (будесонід/формотерол) Турбухалера 160/4,5 мкг (за необхідності) у порівнянні з Пульмікортом (будесонід) Турбухалером 200 мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером 0,4 мг (за необхідності)», D589SC00003, версія 1 від 31 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden («АстраЗенека АБ», Швеція)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Переглянутий протокол клінічного випробування версія 3 від 08 жовтня 2015 року; Поправка №3 від 08 жовтня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 15 квітня 2014 року; Електронний щоденник: Короткий довідник для пацієнтів (українська версія 2 від 14 серпня 2015 року, російська версія 2 від 08 жовтня 2015 року); Електронний щоденник: звіт з екрану (українська версія 3 від 28 вересня 2015 року, російська версія 2 від 07 жовтня 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності та безпечності тралокінумабу у дорослих та підлітків з бронхіальною астмою без досягнення адекватного контролю при лікуванні інгаляційними кортикостероїдами та бета 2-агоністами тривалої дії (STRATOS 1)», код дослідження D2210C00007, версія 2 від 23 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 4.0 для України від 16 жовтня 2015 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілоклітинним раком легенів для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042) ", код дослідження МК-3475-042, версія від 18 червня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "МСД Україна"(LLC"MSD Ukraine")
Спонсор, країна	"Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство"Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 03 від 06 жовтня 2015 року; Інформована згода, згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.0UKR(uk)01 від 19 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2015 року; Інформована згода, згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.0UKR(ru)01 від 19 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2015 року; Зразки зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro®, звіт про проведення підшкірної ін'єкції, версія 1 від 10 вересня 2015 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника DIARYpro®, звіт про проведення підшкірної ін'єкції, версія 1 від 10 вересня 2015 року, російською мовою; Анкета для 6-місячного довготермінового подальшого спостереження, версія V4.0UKR(uk) від 05 червня 2015 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2015 року; Анкета для 6-місячного довготермінового подальшого спостереження, версія V4.0UKR(ru) від 05 червня 2015 року, переклад російською мовою від 28 жовтня 2015 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V1.0UKR(uk)01 від 23 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 28 жовтня 2015 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V1.0UKR(ru)01 переклад російською мовою від 28 жовтня 2015 року; Папка для пацієнта з логотипом дослідження англійською мовою; Надання пацієнтам рюкзака для транспортування матеріалів дослідження з/на візит; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01 USA, англійською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V01UKR(uk) українською мовою від 23 жовтня 2015 року; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу від 06 жовтня 2015 року; Включення додаткових місць проведення дослідження:</p>
№ п/п	<p>П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</p>
1.	<p>д.м.н., проф. Господарський І.Я. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради "Тернопільська університетська лікарня", Обласний центр гастроентерології з гепатологією, ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра клінічної імунології, алергології та загального догляду за хворими, м. Тернопіль</p>
2.	<p>к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, ДВНЗ "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології, м. Івано-Франківськ</p>
3.	<p>д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-науково-лікувальний комплекс), відділ терапії та клінічної ревматології (терапевтичне відділення), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця</p>
4.	<p>к.м.н. Данилюк С.В.</p>

		Комунальний заклад Київської обласної ради "Київська обласна клінічна лікарня", відділення гастроентерології, Національна медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупіка, кафедра сімейної медицини, м. Київ
	5.	к.м.н. Левченко О. М. Комунальна установа "Одеська обласна клінічна лікарня", поліклінічне відділення, м. Одеса
	6.	д.м.н., проф. Степанов Ю.М. ДУ "Інститут гастроентерології" НАМН України, відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтології і лікувального харчування, ДЗ "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра гастроентерології та терапії ФПО, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.15	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу в/в у порівнянні з адалімумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом, код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 02 від 13 травня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентр Європ Лтд.» ("Takeda Development Centre Europe Ltd."), Сполучене Королівство	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський



### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція від 19 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 жовтня 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція 3.0 від 19 жовтня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 30 жовтня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 листопада 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 листопада 2015 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу: СМС IMPD Pro-netupitant 260 mg/Palonosetron 0.25 mg powder for solution for infusion (NEPA IV) із оновленими даними зі стабільності, редакція №02 від жовтня 2015 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу: комбінований препарат про-нетупітант/палоносетрон у фіксованій дозі (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015 р.
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності комбінованого препарату про-нетупітант/палоносетрон (260 мг / 0,25 мг) для внутрішньовенного введення для профілактики пов'язаних із хіміотерапією нудоти та блювання у ході проведення багатократних курсів хіміотерапії пацієнтам, які отримують високоеметогенні хіміотерапевтичні препарати", код дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція 2.0 від 27 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна"
Спонсор, країна	"Хелсинн Хелскеа СА" [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "Kit A"; Лабораторний набір із пробірками для лабораторних аналізів "Kit B"; Пластиковий контейнер для зразків сечі, 125 мл, з білою кришкою; Тест-набір для визначення вагітності "Alere™ One-Step hCG Urine test" №25, виробник: "Alere", Австралія

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Лясковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом ХМ22-08:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Фофанов О.Д. Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, онкогематологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра дитячої хірургії та пропедевтики педіатрії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015 р.	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик, безпечності, переносимості й імунотоксичності ліпегфілграстиму в дозі 100 мкг/кг маси тіла в порівнянні з філграстимом у дозі 5 мкг/кг маси тіла в дітей і підлітків із пухлинами сімейства саркоми Юїнга або рабдоміосаркомою, яким проводиться хіміотерапія", код дослідження ХМ22-08, редакція згідно з Поправкою 01 від 13 травня 2015 р.	
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"	
Спонсор, країна	"Меркле ГмбХ" (Merckle GmbH), Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 24.08.2015 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (ARN-509), видання 8.0 від 29.06.2015 р.; Зразок знімків екрану електронного щоденника для пацієнтів «JJ60039 TrialMax Touch», версія В українською мовою від 08.10.2015 р.; Зразок знімків екрану електронного щоденника для пацієнтів «JJ60039 TrialMax Touch», версія В російською мовою від 07.10.2015 р.; Зразок маркування для електронного щоденника версія 1 українською мовою від 25.08.2015 р.; Зразок маркування для електронного щоденника версія 1 російською мовою від 25.08.2015 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, м. Дніпропетровськ
	2.	к.м.н. Підмурняк О.О. Хмельницька обласна лікарня, відділення урології, м. Хмельницький
	3.	Гоцуляк Я.В. Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ
	4.	к.м.н. Личковський О.Е. Львівська обласна клінічна лікарня, відділення урології, Львівський національний медичний університет імені Д. Галицького, кафедра урології, м. Львів
	5.	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І.Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
	6.	д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку МОЗ України, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 621 від 24.09.2015	

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з малооб'ємним метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, від 24-06-2015
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

\_\_\_\_\_

Т.М. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол версія №2 від 23.09.2015; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, гастроентерологічний центр, Вищий державний навчальний заклад "Українська медична стоматологічна академія" кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава
	Зміна відповідального дослідника:	
	Було:	Стало:
	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф., Харченко Н.В. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології та ендоскопії, м. Київ	к.м.н. Лопух І.Я. Київська міська клінічна лікарня № 8, відділення гастроентерології, Національна медична Академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, кафедра гастроентерології, дієтології та ендоскопії, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка ефективності та переносимості препарату СТЕАТЕЛЬ, розчин оральний по 1 г/10 мл, по 10 мл у флаконі виробництва компанії «ХЕЛП, С.А.», Греція, що застосовується в комплексному лікуванні у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію», код дослідження PP/ST/OS/-01-1, № 1 від 05.11.2013	
Заявник, країна	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

В.о. начальника Управління фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Т.М. Ляковський