

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-2201:	
	№ П/П	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Нешта В.В. Державний заклад «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя-2» ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
	2)	к.м.н. Даценко О.Б. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №2», проктологічне відділення, м. Харків
	3)	Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної Ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
	4)	Зборівський Я.М. Львівська обласна клінічна лікарня, хірургічне відділення №1, м. Львів
	5)	д.м.н. Білянський Л.С. Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення; Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ
	6)	к.м.н. Будзак І.Я. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, дієтичного та лікувального харчування; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра гастроентерології та терапії факультету післядипломної освіти, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№43 від 27.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня, які отримують препарат RPC1063 перорально у якості індукційної терапії",	

	код дослідження RPC01-2201, версія 2.0 від 15 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"Рецептос Інкорпорейтед", 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	Уточнення дозування досліджуваного лікарського засобу:	
	Було:	Стало:
	Доцекал, ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 80мг/4мл	Доцекал, ліофілізат для приготування розчину для інфузій, 80 мг у флаконі
	Уточнення виробника препарату порівняння:	
	Було:	Стало:
	Авентіс Фарма Дагенхем, Великобританія	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	Включення нового відповідального дослідника, додаткового місця проведення клінічного випробування	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	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
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Доцекал у порівнянні з препаратом Таксотер <sup>®</sup> », код дослідження OAS-12DOC-BIO, фінальна версія 1.0 від 07 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ОСТ Україна»	
Спонсор, країна	Оазмія Фармасьютікал ЕйБі, Швеція	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу клінічного випробування – МК-3102-018-07, відповідно до поправки 07 від 31 липня 2015 року; Інформація для пацієнта та Документ інформованої згоди, версія 3.0 для України від 21 жовтня 2015 року (українською та російською мовами); Згода та дозвіл на необов'язковий збір даних, версія 1.0 для України від 20 жовтня 2015 року (українською та російською мовами); Додання альтернативної лікарської форми для досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього: МК-3102 (Omarigliptin), таблетка вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг; плацебо до МК-3102 (Omarigliptin), таблетка вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг; Залучення виробничих ділянок, відповідальних за виробництво, пакування, тестування та фінальний випуск досліджуваного лікарського засобу МК-3102 (Omarigliptin), таблетка вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг, та плацебо до нього: Merck Sharp & Dohme Corp., США; Merck Sharp & Dohme Limited (MSD International GmbH T/A MSD Ireland (Ballydine)), Ірландія; Merck Sharp & Dohme Limited, Великобританія; Werthenstein BioPharma GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Almac Clinical Services LLC, США; Almac Clinical Services, США; Додання тексту маркування українською мовою для досліджуваного лікарського засобу МК-3102 (Omarigliptin), таблетка вкрита плівковою оболонкою, по 25 мг, та плацебо до нього; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу: секція Р.1 «Опис та склад. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.2 «Фармацевтична розробка. Таблетка»; секція Р.3 «Виробництво. Таблетка», від 14 серпня 2015 року; секція Р.4 «Контроль допоміжних речовин. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.5 «Контроль лікарського препарату. Таблетка», від 26 серпня 2015 року; секція Р.7 «Система упаковки/закупорки. Таблетка»; секція Р.8 «Стабільність. Таблетка», від 26 серпня 2015 року; секція Р.1 «Опис та склад плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.2 «Фармацевтична розробка плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.3 «Виробництво плацебо. Таблетка», від 14 серпня 2015 року; секція Р.4 «Контроль допоміжних речовин для плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.5 «Контроль плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.7 «Система упаковки/закупорки плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року; секція Р.8 «Стабільність для плацебо. Таблетка», від 27 лютого 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	"Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки серцево-судинних подій при лікуванні препаратом МК-3102 у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу", код дослідження МК-3102-018-06,

версія та дата	версія від 25 березня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна"
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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 FKB327-003, версія 4.0 (на основі загальної поправки 3), від 18 серпня 2015р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_FKB327-003_версія 3.1.0_для України від 03 листопада 2015р._Остаточна версія протоколу 4.0 (на основі загальної поправки 3), 18 серпня 2015р._українською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди_FKB327-003_версія 3.1.0_для України від 03 листопада 2015р._Остаточна версія протоколу 4.0 (на основі загальної поправки 3), 18 серпня 2015 р._російською мовою; Протокол: FKB327-003, інструкція з використання шприц-ручки. Версія: 1, Дата: липень 2015р., українською мовою; Протокол: FKB327-003, інструкція з використання автоінжектора. Версія: 1, Дата: липень 2015р., російською мовою; Буклет етикеток для FKB327 Авто-Інжектора версія від 01 жовтня 2015р.; Оновлена Брошура дослідника FKB327 версія 4 від 18 червня 2015р.; Оновлене Досьє досліджуваного медичного засобу FKB327 версія 03 від 11 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите продовження дослідження для порівняння довготривалої ефективності, безпечності, імуногенності та фармакокінетики препаратів FKB327 та Хуміра® у пацієнтів з ревматоїдним артритом при супутній терапії метотрексатом (ARABESC-OLE)», код дослідження FKB327-003, версія 3.0 (на основі загальної поправки 2), від 23 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "КЦР Україна"
Спонсор, країна	«Фуджифільм Кіова Кірін Байолоджікс Ко., Лтд.», 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	Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 27 жовтня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	"Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки вперше виявленої або прогресуючої катаракти у пацієнтів з неметастатичним раком передміхурової залози, які отримують деносумаб через втрату кісткової маси внаслідок андроген-деприваційної терапії", код дослідження 20080560, інкорпорований поправкою 3 від 25 червня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen 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	Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження NEPA-15-18, остаточна редакція від 19 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 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 11 грудня 2015 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№621 від 24.09.2015
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 3.0 від 19 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	«Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія
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	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, остаточна версія 2.1 від 27 листопада 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, остаточна версія 2.1 від 27 листопада 2015р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, остаточна версія 2.1 від 27 листопада 2015р.; Брошура дослідника Далбаванцин, версія від 16 листопада 2015р., англійською мовою; Анкета для оцінки задоволеності пацієнта, редакція 1.0 від 06 листопада 2015 р., українською мовою; Анкета для оцінки задоволеності пацієнта, редакція 1.0 від 06 листопада 2015 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№778 від 25.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Одноцентрове, відкрите, рандомізоване, дослідження фази 2, контрольоване препаратом порівняння, з метою вивчення безпеки та ефективності Далбаванцину у порівнянні з активним препаратом порівняння у дорослих пацієнтів з остеомієлітом, щодо якого відомо або підозрюється, що він спричинений грампозитивними мікроорганізмами», код дослідження DAL-MD-04, версія від 23 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Дурата Терапьютикс Інтернешнл Б.В, Нідерланди (Durata Therapeutics International B.V, The Netherlands)
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	Форма інформованої згоди пацієнта для участі у клінічному дослідженні та дозвіл на розкриття медичної інформації, Україна, версія 3.1 від 30 листопада 2015р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження з порівняння ефективності та безпеки препарату MYL-1401H та препарату Неуласта <sup>®</sup> , що постачається з Європи, у пацієнтів з раком молочної залози II/III стадії, які отримують неoad'ювантну або ад'ювантну хіміотерапію», код дослідження MYL-1401H-3001, версія 2.0 від 11 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна
Спонсор, країна	МайланГмбХ, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 18  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.02.2016 № 88

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 4 від 30 жовтня 2015 року. Брошура дослідника на Карфілзоміб, редакція 16 від 25 вересня 2015 року; Інформація та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 30 листопада 2015 року, англійською, українською та російською мовами на основі глобальної ФІЗ, версія 9.0 від 30 жовтня 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації карфілзомібу і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження 2011-003, поправка 3 до протоколу від 09 січня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	OnyxTherapeutics, 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	Оновлена первинна етикетка для досліджуваного препарату Міоблок® (ботулінічний токсин типу Б) у відкритому періоді дослідження SN-SIAL-301, переклад для України українською мовою, версія від 07.04.2015 р.; Оновлена вторинна етикетка для досліджуваного препарату Міоблок® (ботулінічний токсин типу Б) у відкритому періоді дослідження SN-SIAL-301, переклад для України українською мовою, версія від 10.12.2015 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки однократного введення препарату МІОБЛОК® (частина А) з наступним відкритим періодом багатократного введення препарату МІОБЛОК® (частина Б) для лікування сіалореї, яка знижує якість життя у дорослих пацієнтів ”, код дослідження SN-SIAL-301, від 17.12.2012 р. з поправкою 05 від 21.08.2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	ТОВ «Солстіс Нейросаєнсіз», дочірня компанія ТОВ «ЮС ВорлдМедс», США/ Solstice Neurosciences, LLC, a subsidiary of US WorldMeds, LLC, USA
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	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату АВТ-494», код дослідження M13-538, протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправкою 1 від 19 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA (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 випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського, Обласний гастроентерологічний центр, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини”, код дослідження GA29102, версія 5 від 28 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”	
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

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення у дослідження пацієнтів віком від 12 до 18 років; Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Костроміна В.П. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ
	2)	д.м.н., проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології НАМН України», наукова група проблем алергії та імунореабілітації дітей відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей, м. Київ
Письмова інформація для учасника дослідження та форма згоди для підлітків, версія № 2 від 21 вересня 2015 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта віком від 12 до 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 8 жовтня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для пацієнта віком від 12 до 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 8 жовтня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для пацієнта віком від 14 до 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 8 жовтня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для пацієнта віком від 14 до 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 8 жовтня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Письмова інформація для пацієнта, версія № 4 від 21 жовтня 2015 р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія для України №2 від 04 грудня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 4 від 21 жовтня 2015 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія для України №2 від 04 грудня 2015 р. російською 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 віком від 12 до 14 років та форма інформованої згоди стосовно використання біозразків у майбутньому, версія для України №1 від 28 вересня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно використання біозразків у майбутньому версії № 2 від 21 вересня 2015р.); Інформація для пацієнта віком від 12 до 14 років та форма інформованої згоди стосовно використання біозразків у майбутньому, версія для України №1 від 28 вересня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової		

[illegible]



	пацієнта та форма інформованої згоди стосовно вакцинної відповіді, версія для України №1 від 28 вересня 2015 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно вакцинної відповіді версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди стосовно вакцинної відповіді, версія для України №1 від 28 вересня 2015 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта стосовно вакцинної відповіді версії № 2 від 21 вересня 2015 р.); Вільний квест про астму: EFC13579 Брошура для підлітків, версія англійською, українською та російською мовами
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 персистою 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 ресерш е девелопман», 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	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 37 до 46 досліджуваних)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, неконтрольоване дослідження для вивчення супресії оваріальної активності трансдермальним контрацептивним пластиром, що містить 0,55 мг етинілестрадіолу та 2,1 мг гестодену, за участі 80 молодих жінок протягом 3 циклів лікування», код дослідження ВАУ no. 86-5016/16119, версія 2.0 від 12.12.2012
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

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 13.0 від 30 листопада 2015 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази III з вивчення кустирсену (TV-1011/OGX-011) у комбінації з доцетакселом у порівнянні з доцетакселом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з поширеним або метастатичним (стадія IV) недрібноклітинним раком легенів», код дослідження TV1011-LC-303, редакція 4.0 від 16 березня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	OncoGenex Technologies Inc, Canada
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 5-Е для України від 01 жовтня 2015 р. на основі Форми інформованої згоди подовженого періоду Receiptos RPC01-202, версії 6 від 07 вересня 2015 року англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта у дослідженні Receiptos RPC01-202 (період відкритого лікування), версія 2.0 для України від 24 вересня 2015 року на основі глобальної фінальної версії 3.0 від 02 жовтня 2013 року англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для оцінки індексу активності захворювання за шкалою клініки Майо, версія 2 для України від 30 серпня 2013 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Оцінка співвідношення ризику/користі, версія 3.0 від 18 червня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Результати клінічних досліджень, версія 3.0 від 03 квітня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Результати доклінічних досліджень(фармакологічні та токсикологічні дані) версія 3.0 від 06 квітня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Лікарська речовина версія 3.0 від 29 квітня 2015; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 (капсули) версія 4.0 від 08 вересня 2015 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу RPC1063 Плацебо (капсули) версія 4.0 – оновлена Секція (2.1.PL) від 08 вересня 2015 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 6.0 від 23 грудня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна»
Спонсор, країна	Ресептос Інк. / Receiptos Inc. , 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	Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази Ib/II застосування препарату E7050 у комбінації з цетуксимабом у порівнянні із застосуванням тільки цетуксимабу при лікуванні плоскоклітинної карциноми голови та шиї, резистентної до препаратів платини», код дослідження E7050-702, поправка 4 від 05 листопада 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ейсай Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

\_\_\_\_\_

Т.М. Лясковський

Додаток 27  
до Наказу Міністерства охорони  
здоров'я України  
11.02.2016 № 88

### **Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 30 квітня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Lux-lung 3; відкрите рандомізоване дослідження III фази по вивченню препарату BIBW 2992 у порівнянні з використанням хіміотерапії у якості терапії першої лінії у пацієнтів з аденокарциномою легеней ПІБ або IV стадії з активуючою мутацією рецептора епідермального фактору росту», код дослідження BI 1200.32, версія згідно з поправкою 5 від 04 грудня 2014 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ, Австрія
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	Інформована згода на збір даних про життєвий статус учасника клінічного дослідження FOURIER, версія 1.0 від 01 грудня 2015 року, на основі глобальної версії від 20 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Картка життєвого статусу, українською та російською мовами; FOURIER, Лист для збору даних про життєвий статус, фінальна версія 1.0 від 23 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Інформаційний лист, випуск 1 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Інформаційний лист, випуск 2 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Брошура з інформацією про статини, версія 1.0 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Рецепт вегетаріанського рагу з чилі, версія 1.0 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Рецепт гарбузового супу, версія 1.0 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Рецепт лосося з салатом, версія 1.0 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами; FOURIER, Рецепт пене з куркою, версія 1.0 від 16 листопада 2015 року, українською та російською мовами
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 та поправка, що замінює поправку 5 від 18 вересня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), 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	Інформаційний листок пацієнта з необов'язковим наданням проби пухлини і форма інформованої згоди, версія 3.2 для України від 10 грудня 2015 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта без необов'язкового надання проби пухлини і форма інформованої згоди, версія 3.2 для України від 10 грудня 2015 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки довготривалої безпечності та ефективності дарбепоетину альфа, який вводиться в дозі 500мкг один раз на 3 тижня (Q3W) суб'єктам з анемією на фоні запущеної стадії недрібноклітинного раку легенів, які проходять багатоциклічну хіміотерапію”, код дослідження 20070782, інкорпорований поправкою від 13 листопада 2012 року, що замінює поправку 3
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	“Амжен Інк.” (Amgen 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	Опитувальник якості життя EORTC QLQ-C30: Версія 3.0 від 20 серпня 2015 року українською мовою, Версія 3.0 від 20 серпня 2015 року російською мовою; Опитувальник якості життя EORTC QLQ-LC13: Версія від 12 серпня 2015 року українською мовою, Версія від 12 серпня 2015 року російською мовою; Опитувальник зі стану здоров'я EQ-5D: Версія 1 від 11 серпня 2015 року українською мовою, Версія 1 від 11 серпня 2015 року російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове 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	ЕббВі 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 випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Дубинська Г.М. Полтавська обласна клінічна інфекційна лікарня, діагностичне відділення; ВДНЗУ "Українська медична стоматологічна академія", кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, м. Полтава
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату S 888711 (лусутромбопаг) при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)", код дослідження 1423M0634, видання 2 від 03 лютого 2015 року	
Заявник, країна	ППІ 100% "Квінтайлс Україна"	
Спонсор, країна	«Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)	
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  
11.02.2016 № 88

### **Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна №2 до Протоколу M12-914 – 16 жовтня 2015 року
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

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження E7389-702, інкорпорований поправкою 5 від 23 вересня 2015 року; Лист учасникам дослідження про припинення подальшого спостереження, версія V1.0UKR(uk) від 27 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 03 грудня 2015 року; Лист учасникам дослідження про припинення подальшого спостереження, версія V1.0UKR(ru) від 27 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 03 грудня 2015 року; Подовження дослідження в Україні по 31 грудня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази Ib/II для вивчення застосування ерибуліну мезилат у комбінації з гемцитабіном у поєднанні з цисплатином у порівнянні із застосуванням гемцитабіну тільки з цисплатином, як терапії першої лінії при місцеворозповсюдженному або метастатичному раку сечового міхура», код дослідження E7389-702, інкорпорований поправкою 4 від 12 липня 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ейсай Інк.» (Eisai Inc.), 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	Оновлений протокол GA29145, версія 3 від 04 листопада 2015 року; Брошура дослідника, версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 ВРД і частина 2 МБ ПМЛ), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 ВРД і частина 2 МБ ПМЛ), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на довгострокове зберігання зразків у клінічному сховищі компанії «Рош» (КСР), версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144, код дослідження GA29145, версія 2 від 9 грудня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	«Доповнення до Форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні», доповнення для України за редакцією 1.0 від 2 грудня 2015 року (українською мовою); «Дополнение к Форме информированного согласия на участие в исследовании», доповнення для України за редакцією 1.0 від 2 грудня 2015 року (російською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням», код дослідження МК-8835-004-00/B1521021, фінальна версія від 25 серпня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.»/ Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

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 клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Клебан Я.І. Державний заклад "Дорожня клінічна лікарня №2 станції Київ ДТГО "Південно-західна залізниця", відділення денного стаціонару, м. Київ
	2	Туряниця С.Р. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності устекінумабу в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа, код дослідження CNT01275AKS3002, Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження від 13.07.2015 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	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 147 до 250 осіб
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 інгальційної 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, версія 1.0 від 29.09.2014 р.
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	Оновлена брошура дослідника, версія 19 від 30 листопада 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 2012р.
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

**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RGB-03 з 18 місяців до 24 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки, ефективності та безпечності препарату RGB-03 та препарату МабТера® в поєднанні з Метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження RGB-03-104, версія 2.0 від 01 квітня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Gedeon Richter Plc., «Гедеон Ріхтер Плс.», Угорщина
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	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 5 до 20; Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом Human-cl rhFVIII», код дослідження GENA-15, версія 01 від 18 вересня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», 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	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 50 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії масітинібу з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження AB12005, версія 5.0 ROW від 23 березня 2015 року
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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>A4091064, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, основна версія від 22 липня 2015 р., версія 2.1 для України від 2 вересня 2015 р., українською та російською мовами; A4091064, Картка для пацієнта PF10077, версія 3 від 14 жовтня 2015 року, Україна, українською та російською мовами; A4091064, Експрес-довідник з користування онлайн-версією TrialMax для учасників дослідження, версія для України 3 від 17 листопада 2015 року, українською та російською мовами; A4091064, Буклет WOMAC (для використання пацієнтами, яким виконується операція ендопротезування кульшового або колінного суглоба), версія 1 від 05 травня 2015 року, Україна, українською та російською мовами; A4091064, Буклет SPADI (для використання пацієнтами, яким виконується операція ендопротезування плечового суглоба), версія 1 від 05 травня 2015 року, Україна, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>№ п/п</th><th>П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1)</td><td>член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ</td></tr> <tr> <td>2)</td><td>Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса</td></tr> <tr> <td>3)</td><td>д.м.н., проф. Проценко Г.О. Клініка Державної Установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ</td></tr> <tr> <td>4)</td><td>д.м.н. Григор'єва Н.В. Клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України» відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, м. Київ</td></tr> <tr> <td>5)</td><td>к.м.н., доцент Матушак О.М. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський Національний Медичний Університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів</td></tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1)	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ	2)	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса	3)	д.м.н., проф. Проценко Г.О. Клініка Державної Установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ	4)	д.м.н. Григор'єва Н.В. Клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України» відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, м. Київ	5)	к.м.н., доцент Матушак О.М. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський Національний Медичний Університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів
№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування												
1)	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Амосова К.М. Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, ревматологічне відділення №1, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Київ												
2)	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр (Університетська клініка №1) Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса												
3)	д.м.н., проф. Проценко Г.О. Клініка Державної Установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології ім. акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ												
4)	д.м.н. Григор'єва Н.В. Клініка ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України» відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, м. Київ												
5)	к.м.н., доцент Матушак О.М. Комунальна 5-а міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення, Львівський Національний Медичний Університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів												
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного	№ 743 від 11.11.2015												

випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	“Багатоцентрове, довгострокове обсерваційне дослідження III фази для спостереження за пацієнтами, що брали участь у попередніх дослідженнях з використанням препарату танезумаб та з повною заміною колінного, кульшового або плечового суглоба”, код дослідження A4091064, версія фінальна від 1 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer 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 версія 6 з поправкою № РА 10 від 23 листопада 2015 року; Додаток до інформованої згоди версія 1.0 від 01 грудня 2015 до ФІЗ версії 3.0 від 30 квітня 2014р. англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження 3 фази з метою порівняння вінфлюніну для внутрішньовенного застосування в комбінації з метотрексатом та монотерапії метотрексатом у хворих з рецидивуючою чи метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, які раніше отримували хіміотерапію препаратами платини», код дослідження L00070 IN 309 F0, версія 5 від 21 березня 2014 року з поправкою РА03 від 10 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Pierre Fabre Medicament, 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	Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 50 до 90 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ
	2)	д.м.н., проф. Гаврісюк В.К. Державна установа " Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г.Яновського НАМН України", клініко-функціональне відділення, м. Київ
	3)	д.м.н., проф. Родіонова В.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення профпатології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Кафедра госпітальної терапії №1 та профпатології, м. Дніпропетровськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки Масітиніба, дозою 6мг/кг/доб, з плацебо для лікування пацієнтів з тяжкою персистуючою астмою, що отримують лікування пероральними кортикостероїдами, код дослідження АВ07015, версія 11.0 ROW від 26.01.2015	
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»	
Спонсор, країна	АВ Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	



**Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування**

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена картка пацієнта щодо введення досліджуваного препарату (Subject Dosing Diary Card), остаточна версія 2 від 06 серпня 2015 р., українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) анкети для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника IBDQ, версія 1 для України українською мовою та версія 2 для України російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комплексне фази 2/3, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження індукційної та підтримуючої терапії з метою оцінки безпечності та ефективності препарату GS-5745 у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження GS-US-326-1100, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 29 травня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Гілеад Сайнсіз 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	<p>Переглянутий протокол клінічного випробування версія 4 від 29 вересня 2015 року; Поправка №2 від 23 вересня 2015 року до протоколу клінічного випробування від 23 жовтня 2013 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (англійська мастер версія 3 від 29 вересня 2015 р., локальна версія номер 3 для України на українській мові, дата версії 23 жовтня 2015 р.); Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (англійська мастер версія 3 від 29 вересня 2015 р., локальна версія номер 3 для України на російській мові, дата версії 23 жовтня 2015 р.); Додаток до Форми інформованої згоди – Зміна тривалості дослідження THEMIS (англійська мастер версія 1 від 29 вересня 2015 р., локальна версія номер 1 для України на українській мові, дата версії 23 жовтня 2015 р.); Додаток до Форми інформованої згоди – Зміна тривалості дослідження THEMIS (англійська мастер версія 1 від 29 вересня 2015 р., локальна версія номер 1 для України на російській мові, дата версії 23 жовтня 2015 р.); Зміна визначення щодо завершення клінічного випробування в Україні та в світі з 4 кварталу 2016 року до 1-го кварталу 2017 року; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні</p> <table border="1" data-bbox="436 722 1998 914"> <tr> <td>Було:</td><td>Стало:</td></tr> <tr> <td colspan="2">Скринованих пацієнтів</td></tr> <tr> <td>620</td><td>820</td></tr> <tr> <td colspan="2">Рандомізованих пацієнтів</td></tr> <tr> <td>580</td><td>800</td></tr> </table> <p>Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="436 954 1998 1177"> <tr> <th>№ п\п</th><th>ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td>1.</td><td>к.м.н. Карлінська О.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня ім.М.В.Склясовського, кардіологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України „Українська медична стоматологічна академія”, кафедра внутрішніх хвороб №1, м. Полтава</td></tr> </table>	Було:	Стало:	Скринованих пацієнтів		620	820	Рандомізованих пацієнтів		580	800	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Карлінська О.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня ім.М.В.Склясовського, кардіологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України „Українська медична стоматологічна академія”, кафедра внутрішніх хвороб №1, м. Полтава
Було:	Стало:														
Скринованих пацієнтів															
620	820														
Рандомізованих пацієнтів															
580	800														
№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування														
1.	к.м.н. Карлінська О.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня ім.М.В.Склясовського, кардіологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України „Українська медична стоматологічна академія”, кафедра внутрішніх хвороб №1, м. Полтава														
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-														
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом]», код дослідження D513BC00001, версія 3 від 11														

	травня 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	Поправка №8 до протоколу клінічного дослідження EFC11570, версія 1 від 16 квітня 2015р., англійською та українською мовами; Оновлений протокол клінічного дослідження EFC11570 з включеною поправкою №8, версія 1 від 16 квітня 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта, версія 4 від 02 листопада 2015р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 11 листопада 2015 року українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №4 від 02 листопада 2015 року); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 11 листопада 2015 року російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №4 від 02 листопада 2015 року); Поправка №2 до Брошури дослідника препарату алірокумаб (SAR236553/REGN727) версії № 08 від 11 травня 2015 року, версія №2 від 28 серпня 2015 року, англійською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки впливу препарату алірокумаб (SAR236553/REGN727) на частоту виникнення серцево-судинних ускладнень у пацієнтів, які нещодавно перенесли гострий коронарний синдром", код дослідження EFC11570, Протокол з включеною поправкою №6, версія 2 від 05.12.2013 р.
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. Ляковський

### Затвердження суттєвої поправки до протоколу клінічного випробування

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія №2 від 30.11.2015 р; оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версія №2 від 30.11.2015р; оновлений Інформаційний листок учасника дослідження (українською та російською мовами) версія № 2 від 30.11.2015 р; оновлена Форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному випробуванні (українською та російською мовами) версія № 2 від 30.11.2015 р; оновлена Схема рандомізації версія №2 від 30. 11. 2015 р; оновлене Повідомлення про серйозну підозрювану реакцію версія №2 від 30.11.2015 р; Включення місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	к.м.н. Чорний В.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініка Мотор-Січ», відділення травматології та ортопедії , м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з оцінки ефективності та переносимості препарату Еноксапарин натрію, розчин для ін'єкцій по 30000 анти-Ха МО/3 мл у флаконі, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) у порівнянні з препаратом Клексан ® 300, розчин для ін'єкцій по 30000 анти-Ха МО/3 мл у флаконі, виробництва «Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.» (Іспанія) для SANOFI-AVENTIS, (Франція) в профілактиці тромбоемболічних ускладнень при оперативних втручаннях з приводу ендопротезування кульшового або колінного суглоба», код дослідження FM/FLX-30/09-14, версія №1 від 16.12.2014 р.	
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський