

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) MEDI4736 (англійська версія від серпня 2015 року); Брошура дослідника по препарату MEDI4736, версія 8.0 від 01 вересня 2015 року; Інформація для дорослих пацієнтів дослідження та форма згоди (Локальна версія номер 2.0 для України на українській мові дата версії 17 грудня 2015 року на основі мастер версії номер 4.0 від 06 жовтня 2015 року з інкорпорованими додатками №1,2,3); Інформація для дорослих пацієнтів дослідження та форма згоди (Локальна версія номер 2.0 для України на російській мові дата версії 17 грудня 2015 року - на основі мастер версії номер 4.0 від 06 жовтня 2015 року з інкорпорованими додатками №1,2,3); Лист подяки за участь у дослідженні версія 1.1 на російській мові від жовтня 2015 року; Включення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 50 mg/mL 10mL 10R VI 3766 (MEDI4736; Дурвалумаб) MedImmune LLC, USA; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MEDI4736 50 mg/mL 10mL 10R VI 3766 (MEDI4736; Дурвалумаб) з 24 місяців до 30 місяців; Включення додаткових місць 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", онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра ортопедії та травматології з курсами анестезіології та інтенсивної терапії, онкології, невідкладних станів, офтальмології, м. Суми
	2)	Денисенко Я.В. Філія «Медичний центр «Кібер Клініка Спіженка» Товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», онкохіміотерапевтичне відділення, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE), код дослідження D419AC00003, версія 02 від 21 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА», 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна №1 до протоколу клінічного дослідження D5740C00002 від 21 грудня 2015; Переглянутий протокол клінічного дослідження D5740C00002, версія 1.0 від 21 грудня 2015; Зміна субконтрактора, що відповідає за зберігання біологічних зразків; Залучення додаткової лабораторії для виконання лабораторних досліджень біологічних зразків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом, код дослідження D5740C00002, версія 4.0 від 26 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА», 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. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна №1 до протоколу клінічного дослідження D5740C00001 від 21 грудня 2015; Переглянутий протокол клінічного дослідження D5740C00001, версія 1.0 від 21 грудня 2015; Зміна субконтрактора, що відповідає за зберігання біологічних зразків; Залучення додаткової лабораторії для виконання лабораторних досліджень біологічних зразків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом, код дослідження D5740C00001, версія 4.0 від 26 вересня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА», 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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення випробування ОМВ114242 в Україні до компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія; Передача повноважень з моніторингу та менеджменту клінічного дослідження ОМВ114242 в Україні від компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» до субконтрактною організації - компанії ТОВ «Парексел Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назви клінічних випробувань, коди, версії та дати	«Відкрите багатоцентрове дослідження щодо визначення безпеки та ефективності лікування офатумумабом у порівнянні з терапією, обраною лікарем, у пацієнтів з рефрактерним до флударабіну хронічним лімфолейкозом з наявністю великої пухлинної маси», код дослідження ОМВ114242, Поправка 02, інкорпорована до протоколу ОМВ114242, версія UM2010/00086/02 від 11 грудня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MT-1303-E13, фінальна версія 3.0 від 10 грудня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 04 січня 2016 року, переклад українською мовою від 15 січня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 04 січня 2016 року, переклад російською мовою від 15 січня 2016 року; Лист лікарю про направлення пацієнтів, фінальна версія 2.0 від 13 січня 2016 року, англійською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk) від 13 січня 2016 року, переклад українською мовою від 27 січня 2016 року; MT-1303-E13 Картка з критеріями включення/виключення, фінальна версія 2.0 від 25 січня 2016 року, англійською мовою; MT-1303-E13 Керівництво для лікуючого лікаря з супутніх препаратів, фінальна версія 2.0 від 22 січня 2016 року, англійською мовою; збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 25 до 70 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та клінічної ефективності препарату MT-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, код дослідження MT-1303-E13, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1)	Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії абемаціклібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини, код дослідження ІЗУ-МС-JPBK, з інкорпорованою поправкою (б) від 20 липня 2015	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія 2.0 українською мовою від 27 січня 2016 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія 2.0 російською мовою від 27 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване дослідження II фази для порівняння альтернативних доз рамуцирумаба в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання, код дослідження I4T-MC-JVCZ, ініціальна версія від 07 травня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника по препарату Тікагрелор (Ticagrelor) версія 20 від 3 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження III b фази в паралельних групах по порівнянню впливу тікагрелору і клопідогрелю на ризик серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із встановленим захворюванням периферичних артерій», код дослідження D5135C00001, версія 2 від 3 березня 2015 року; «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

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції з прийому капсул Абемацклібу та Щоденник пацієнта дослідження ІЗУ-МС-JPBX, редакція 3.0 для України українською мовою від 01 грудня 2015 року; Інструкції з прийому капсул Абемацклібу та Щоденник пацієнта дослідження ІЗУ-МС-JPBX, редакція 3.0 для України російською мовою від 01 грудня 2015 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 2.0 російською мовою від 08 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 2.0 українською мовою від 08 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 471 від 29.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване дослідження II фази для порівняння абемацкліба (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини, код дослідження ІЗУ-МС-JPBX, ініціальна версія від 27 березня 2015 року
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника (контрактної дослідницької організації) з ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушиейтс Україна» на Підприємство зі 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна»; Зміна імпортера з ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушиейтс Україна» на Підприємство зі 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна»
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, з поправкою 4 від 30 жовтня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушиейтс 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

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник для пристрою eDiary-HTCHD2 до протоколу A4091058 версія 2 від 30 липня 2015 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату танезумаб у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба», код дослідження A4091058, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2015 року
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

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для посібника пацієнта, редакція 2.0 від 14 жовтня 2015р. українською мовою; Інформація для посібника пацієнта, редакція 2.0 від 14 жовтня 2015р. російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВПВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205-MS-303, редакція 2 від 01 квітня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited (Біоген Айдек Ресерч Лімітед), Великобританія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора клінічного дослідження:	
	Було	Стало
	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)	«Селджен Інтернешнл II Сарл», Швейцарія (Celgene International II Sàrl (CIS II), Switzerland)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, активно контрольоване дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження RPC01-201, версія 4.0 В від 28 жовтня 2014р., призначений для Грузії, Росії, України та Білорусії	
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Ресептос, Інк», США (Receptos, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 41 до 100 осіб; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівський обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Чернігів
	2)	д.м.н., проф. Чорнобай А.В. Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради, торакальне відділення, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра онкології та радіології з радіаційною медициною, м. Полтава
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 неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження 1302.5, версія 3.0 від 10 липня 2015 року	
Заявник, країна	ПП 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

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нової виробничої ділянки препарату Карбоплатин (Carboplatin), 10 мг/мл, розчин для інфузій у флаконах по 45 мл, який є базисною терапією у Дослідженні: Фрезеніус Кабі (Fresenius Kabi), Великобританія
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/препарат и супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності лікарського засобу Плазоміцину сульфату для ін'єкцій, 50 мг/мл, 10 мл/флакон до 42 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності плазоміцину в порівнянні з меропенемом з можливістю подальшої пероральної терапії при лікуванні ускладненої інфекції сечовивідних шляхів (уІСШ), включаючи гострий пієлонефрит (ГП), у дорослих», код дослідження ACHN-490-009, версія від 23 квітня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Акаоген Інк., США (Achaogen, Inc., USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника MEDI4736, видання 8 від 01 вересня 2015 року українською мовою; Інформація про клінічне випробування та форма інформованої згоди пацієнта версія 3.0 від 13 січня 2016 року англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди учасника дослідження для тестування пухлинної тканини, версія 3.0 від 13 січня 2016 року англійською, українською та російською мовами; Правильна назва українською мовою препарату стандартного лікування – Фторурацил (5-FU) 50 мг/мл розчин для інфузій у флаконі 50 мл
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
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 Тремеліумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження D4193C00002, версія 1.0 з поправкою 3 від 01 червня 2015 р.
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. Ляковський

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)	д.м.н. Головченко О.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології Медичного клінічного дослідницького центру Медичного центру Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», м. Вінниця
	2)	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 і ендоскопії м. Київ
	Зміна назви місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-2201:	
Було		Стало
к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення хірургії № 2, м. Дніпропетровськ		к.м.н. Косульников С.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення хірургії №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, оперативної хірургії та топографічної анатомії, 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження CREDENCETM (28431754DNE3001), Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження CREDENCETM (28431754DNE3001), Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу канагліфлозину на наслідки з боку ниркової та серцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією, код дослідження 28431754DNE3001, оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DNE3001 інкорпорований поправкою INT-3 від 29 вересня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 13 від 16.12.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (локалізована версія українською мовою для України, версія 12.0 від 18.01.2016 р.); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (локалізована версія російською мовою для України, версія 12.0 від 18.01.2016 р.)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебоконтрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу препарату JNJ-28431754 на серцево-судинні наслідки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, The CANVAS Trial (CANVAS: клінічне дослідження для оцінки серцево-судинних ефектів канагліфлозину)», код дослідження 28431754DIA3008, оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DIA3008 з поправкою INT-7 від 23.09.2015 року
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 3 від 20 листопада 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - модель для України, версія 7.0 від 25 січня 2016 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження препарату CNTO 136 (сірукумаб), моноклонального антитіла людини до інтерлейкіну-6, при його підшкірному введенні пацієнтам з активним ревматоїдним артритом, рефрактерним до терапії протиревматичними препаратами, що модифікують перебіг захворювання (DMARD)», код дослідження CNTO136ARA3002, від 07 травня 2014 року з інкорпорованою специфічною для України поправкою №2 від 07 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "ПАРЕКСЕЛІ Україна"
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Педіатричний опитувальник з якості життя, звіт дитини (віком від 8 до 12 років) версія 4.0 від 12 лютого 2010 українською та російською мовами. Педіатричний опитувальник з якості життя, звіт підлітка (віком від 13 до 18 років) версія 4.0 від 12 лютого 2010 українською та російською мовами. Анкета поведінки дитини у віці від 6 до 18 років видання 6-1-01 російською мовою. Опитувальник для оцінки поведінки щодо виконавчих функцій, форма для батьків російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 30 червня 2015
Заявник, країна	ТОВ "Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна"
Спонсор, країна	UCB Biosciences Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлення досьє досліджуваного лікарського засобу атезоліумаб (RO5541267; MPDL3280A) стерильний розчин 60 мг/мл, версія від січня 2016 р., у наступних розділах: 2.1.S.1.1 «Номенклатура»; 2.1.S.1.2 «Структура»; 2.1.S.1.3 «Загальні властивості»; 2.1.S.2.1 «Виробник(и)»; 2.1.S.2.2.1 «Визначення серій та масштабів»; 2.1.S.2.2.2 «Вирощування та збір клітин»; 2.1.S.2.2.3 «Реакції очищення та модифікації»; 2.1.S.2.2.4 «Наповнення, зберігання, та транспортування»; 2.1.S.2.3 «Контроль матеріалів»; 2.1.S.2.3.1 «Походження, історія і покоління клітинного субстрату»; 2.1.S.2.3.2 «Система зберігання клітин, характеристика та випробування»; 2.1.S.2.4 «Контроль критичних етапів та проміжних речовин»; 2.1.S.2.5 «Валідація та/або оцінка процесу»; 2.1.S.2.6 «Розробка виробничого процесу»; 2.1.S.3.1 «Пояснення структури та інші характеристики»; 2.1.S.3.2 «Домішки»; 2.1.S.4.1 «Специфікація активної речовини»; 2.1.S.4.2 «Методи аналізу»; 2.1.S.4.3 «Валідація методик аналізу»; 2.1.S.4.4 «Аналізи серій»; 2.1.S.4.5 «Обґрунтування специфікацій»; 2.1.S.5 «Стандартний зразок або матеріали»; 2.1.S.6 «Система упаковки/закупорки контейнера»; 2.1.S.7.1 «Резюме по стабільності та висновки»; 2.1.S.7.2 «Протокол постреєстраційного дослідження стабільності та зобов'язання стосовно стабільності»; 2.1.S.7.3 «Дані стабільності»; 2.1.P.1 «Опис та склад лікарського засобу»; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка»; 2.1.P.3.1 «Виробник(и)»; 2.1.P.3.2 «Склад на серію»; 2.1.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу»; 2.1.P.3.4 «Контроль критичних етапів та проміжних речовин»; 2.1.P.3.5 «Валідація та/або оцінка процесу»; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин»; 2.1.P.4.5 «Допоміжні речовини людського або тваринного походження»; 2.1.P.5.1 «Специфікація(ї)»; 2.1.P.5.2 «Методи аналізу»; 2.1.P.5.3 «Валідація аналітичних методів»; 2.1.P.5.4 «Аналізи серій»; 2.1.P.5.5 «Визначення характеристик домішок»; 2.1.P.5.6 «Обґрунтування специфікації(й)»; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або матеріали»; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або матеріали»; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки контейнера»; 2.1.P.8.1 «Резюме по стабільності та висновки»; 2.1.P.8.2 «Протокол постреєстраційного дослідження стабільності та зобов'язання стосовно стабільності»; 2.1.P.8.3 «Дані стабільності»; 2.1.A.1 «Об'єкти та обладнання»; 2.1.A.2 «Оцінка безпеки сторонніх агентів»; 2.1.A.3 «Нові допоміжні речовини», Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу атезоліумаб (RO5541267, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, MPDL3280A), концентрат для розчину для інфузій 1200 мг/20 мл (60 мг/1 мл): Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина, Додавання зразків маркування лікарського засобу атезоліумаб (RO5541267, Anti-PDL1, Anti-PD-L1, MPDL3280A), концентрат для розчину для інфузій 1200 мг/20 мл (60 мг/1мл) українською мовою альтернативного виробника Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код,	Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з PD-L1-відібраним раком сечового міхура з високим рівнем ризику

версія та дата	із проникненням у м'язовий шар після цистектомії , код дослідження WO29636, версія 4 від 24 вересня 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Передача ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» основних обов'язків у ході проведення випробування OMB113676 в Україні до компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» за рішенням компанії-спонсора «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія. Передача повноважень з моніторингу та менеджменту клінічного дослідження OMB113676 в Україні від компанії «Новартіс Фарма Сервісез АГ» до субконтрактної організації - компанії ТОВ "КЦР УКРАЇНА"
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження III фази для оцінки монотерапії офатумумабом в порівнянні з монотерапією ритуксимабом для лікування В-клітинних індолентних неходжкінських лімфом, що рецидивували після терапії, яка містила ритуксимаб», код дослідження OMB113676, Поправка 5, інкорпорована до протоколу клінічного випробування OMB113676, версія UM2009/00317/05 від 05 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна"
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 14 від 08 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату лінагліптин у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA»», код дослідження 1218.22, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник для пацієнта (етапи А та Б), версія 2.0 від 17 вересня 2015 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльне дослідження для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності препарату YLB113 та Енбрелу для терапії ревматоїдного артриту», код дослідження YLB113-002, версія 1.1.1 від 29 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	YL Biologics Ltd, Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	MSD-3641-008_Visit Guide_UKR_Графік візитів, версія для України 1.0 від 17 вересня 2015 року, українською та російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н. Клименко В.А. КЗОЗ «Харківська міська дитяча клінічна лікарня №19», перше педіатричне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфолія) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти», код дослідження МК-3641-008, версія від 11 травня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка №5 до протоколу клінічного дослідження EFC14092, версія 1 від 20 листопада 2015 року, англійською та російською мовами; Оновлений протокол клінічного дослідження 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року, англійською та російською мовами; Подовження тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року; Письмова інформація для пацієнта, версія №5 від 20 листопада 2015 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 18 січня 2016 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №5 від 20 листопада 2015 р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 18 січня 2016 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №5 від 20 листопада 2015 р. англійською мовою); Щоденник введення препарату пацієнтом, версія №1 для відкритої фази українською мовою від 15 січня 2016 (на основі англійської версії №1 щоденника введення препарату для відкритої фази від 11 грудня 2015); Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, версія №1 для відкритої фази українською мовою від 15 січня 2016), українською мовою; Щоденник введення препарату пацієнтом, версія №1 для відкритої фази російською мовою від 15 січня 2016 (на основі англійської версії №1 щоденника введення препарату для відкритої фази від 11 грудня 2015); Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, версія №1 для відкритої фази російською мовою від 15 січня 2016), російською мовою; Щоденник введення препарату пацієнтом, англійська версія №1 для відкритої фази від 11 грудня 2015; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, англійської версії №1 для відкритої фази від 11 грудня 2015), англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 01 з поправкою, версія 1 від 17 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження 1297.2, версія 6.0 від 05січня 2016 року; Брошура дослідника, версія 5 від 28 вересня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V06UKR(uk)01 від 14 січня 2016 року, переклад українською мовою від 25 січня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V06UKR(ru)01 від 14 січня 2016 року, переклад російською мовою від 25 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату «ВІ 695501» у порівнянні з адалімумабом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом: рандомізоване, подвійне сліпе, що проводиться в паралельних групах, дослідження при багаторазовому введенні препарату, контрольоване активним препаратом порівняння», код дослідження 1297.2, версія 5.0 від 27 квітня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника JNJ-28431754 (канагліфлозин) видання 13 від 16.12.2015 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (локалізована версія українською мовою для України, версія 7.0 від 18.01.2016 р.); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди (локалізована версія російською мовою для України, версія 7.0 від 18.01.2016 р.).
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо контрольоване клінічне дослідження для оцінки впливу Канагліфлозину на ниркові кінцеві точки у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу. Клінічне дослідження "CANVAS-R" (дослідження з оцінки серцево-судинних та ниркових ефектів Канагліфлозину), код дослідження 28431754DIA4003, Оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DIA4003 з поправкою INT-3, від 17.09.2015 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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 269 скринованих пацієнтів до 350 скринованих пацієнтів в Україні; Зміна визначення щодо завершення випробування у світі та в Україні з 1 кварталу 2017 року до 3-го кварталу 2017 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Повна назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н. Гогунська І.В. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань, м. Київ
	2	Кнопик Л.О. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», відділення пульмонології, м. Київ
	3	Москаленко Л.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», відділення алергології, м. Харків
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 2 від 17 серпня 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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Львівський обласний комунальний шкірно-венерологічний диспансер, шкіряне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), дерматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите 3-ї фази дослідження безпеки і переносимості 2-х доз СР-690,550 при тривалому пероральному застосуванні у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом середнього і важкого ступеню», код дослідження A3921061, протокол з інкорпорованою поправкою №17 від 01 травня 2015 р.	
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

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теорем Клінікал Рісерч Україна»	Товариство з обмеженою відповідальністю «Чілтерн Клінікал Рісерч Україна»
	Уточнення процедури збору зразку рідини бронхоальвеолярного лаважу (РБАЛ), зазначеної в розділі 5.6.2 протоколу випробування, версія 3.0 від 16 жовтня 2015 р., від 28 січня 2016 р.; Включення нового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Перцева Т.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська шоста міська клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія МОЗ України", кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпропетровськ
	Картка пацієнта для невідкладних ситуацій, редакція 2.0 від «15» січня 2016 р., українською мовою; Картка пацієнта для невідкладних ситуацій, редакція 2.0 від «15» січня 2016 р., російською мовою; Залучення місцевих лабораторій при ЛПЗ до проведення клінічного випробування	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване, багатоцентрове, випробування дослідницької фази Іа для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетичних та фармакодинамічних властивостей GLPG1690, застосовуваного протягом 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження GLPG1690-CL-202, версія 3.0 від 16 жовтня 2015 р	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Теорем Клінікал Рісерч Україна»	
Спонсор, країна	Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з «Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США на «Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International P, Sàrl) («CIC П»), Швейцарія; Картка з інструкціями до препарату – період підтримуючої терапії [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до препарату – період підтримуючої терапії [V01 UKR(ru)], російською мовою; Привітальний лист для дослідника [V01 UKR(uk)], українською мовою; Титульний аркуш для протоколу, роздрукованому в міні форматі, англійською мовою; Фірмовий бланк (зразок); Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ "Хелс Клінік", відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр Медичного Центру ТОВ "Хелс Клінік", відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, версія 2.0 від 08 травня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна спонсора дослідження з «Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США на «Селджен Інтернешнл П, Сарл» (Celgene International P, Sàrl) («CIC П»), Швейцарія; Картка з інструкціями до препарату – період підтримуючої терапії [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до препарату – період підтримуючої терапії [V01 UKR(ru)], російською мовою; Привітальний лист для дослідника [V02 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря щодо направлення пацієнтів [V01 UKR(uk)], українською мовою; Довідковий буклет до протоколу [V01 UKR(uk)], українською мовою; Плакат для центру проведення дослідження [V01 UKR(uk)], українською мовою; Титульний аркуш для протоколу, роздрукованому в міні форматі, англійською мовою; Фірмовий бланк (зразок); Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	Було	Стало
	к.м.н. Носова І.А. Медичний клінічний дослідницький центр, медичного центру ТОВ "Хелс-Клінік", відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця	д.м.н. Головченко О.І. Медичний клінічний дослідницький центр, медичного центру ТОВ "Хелс-Клінік", відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
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, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3101, версія 1 від 30 березня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Рецептос, Інк.» (Receptos, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, версія 9.0 – ROW від 25.11.2015; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 15 грудня 2015 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпеки масітинібу у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості», код дослідження AB09004, версія 6.0 ROWA від 2 вересня 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Груп Україна», Україна
Спонсор, країна	Ей-Бі Сайєнс (AB Science), Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Журнал введення пацієнтові досліджуваного препарату компанії «Ліллі», версія V01UKR(uk) від 08 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 18 січня 2016 року; Журнал введення пацієнтові досліджуваного препарату компанії «Ліллі», версія V01UKR(ru) від 08 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 18 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності іксекізумабу (LY2439821) в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження IIF-MC-RHBF, версія від 14 липня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для пацієнтів: Міжнародне нейропсихіатричне міні-опитування українською мовою для України версія від 21.10.15 р. Marі. ID045929 / M.I.N.I.7.0_AU1.0_ukr-UA.doc; Міжнародне нейропсихіатричне міні-опитування російською мовою для України версія 06.10.15 р. - Marі. ID045929 / M.I.N.I.7.0_AU1.0_rus-UA.doc; Посібник з проведення формалізованого інтерв'ю за шкалою Гамільтона для оцінки тривоги (SIGH-A) українською мовою для України версія від 18.09.2015 р. SIGH-A(UA-ukr); Посібник з проведення формалізованого інтерв'ю за шкалою Гамільтона для оцінки тривоги (SIGH-A) російською мовою для України версія від 01.10.2015 р. SIGH-A(UA-rus); Посібник з проведення формалізованого інтерв'ю за шкалою Гамільтона для оцінки депресії (SIGH-D) – версія із 17 пунктів українською мовою для України, версія 2 від 18.09.2015 р. SIGH-D(UA-ukr); Посібник з проведення формалізованого інтерв'ю за шкалою Гамільтона для оцінки депресії (SIGH-D) – версія із 17 пунктів російською мовою для України версія 2 від 01.10.2015 р. SIGH-D(UA-rus). Інструкція із збору зразків слини для учасників клінічного дослідження, протокол 42165279MDD2001 локалізована версія українською мовою для України 1.0 від 04.12.2015; Інструкція із збору зразків слини для учасників клінічного дослідження, протокол 42165279MDD2001 локалізована версія російською мовою для України 1.0 від 04.12.2015. Виправлення технічної помилки в назві виробничої ділянки:</p> <table border="1" data-bbox="423 794 1998 944"> <tr> <th data-bbox="423 794 1146 831">Було:</th><th data-bbox="1146 794 1998 831">Стало:</th></tr> <tr> <td data-bbox="423 831 1146 944">Jonson & Jonson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.</td><td data-bbox="1146 831 1998 944">Johnson & Johnson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.</td></tr> </table> <p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="423 981 1998 1169"> <tr> <th data-bbox="423 981 501 1058">№ п/п</th><th data-bbox="501 981 1998 1058">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="423 1058 501 1169">1)</td><td data-bbox="501 1058 1998 1169">Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче) та відділення 30 (жіноче), м. Київ</td></tr> </table>	Було:	Стало:	Jonson & Jonson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.	Johnson & Johnson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування	1)	Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче) та відділення 30 (жіноче), м. Київ
Було:	Стало:								
Jonson & Jonson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.	Johnson & Johnson Limited, Pharmaceutical Products Analitical Pharmaceutical Development Center, Higi House, Opposite Ralliwolf Company, Індія.								
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування								
1)	Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче) та відділення 30 (жіноче), м. Київ								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпеку та переносимість JNJ-42165279 у пацієнтів з великим депресивним розладом з симптомами тривоги», код дослідження 42165279MDD2001, версія з поправкою INT-1 від 31.08.2015р.								

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

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

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. Поворознюк В.В. ДУ "Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ клінічної фізіології та патології опорно - рухового апарату, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривала оцінка безпечності, ефективності, фармакокінетики та імуногенності препарату ВІ 695501 при застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА): відкрите розширене дослідження у пацієнтів, які завершили участь у випробуванні 1297.2 і відповідають критеріям для тривалої терапії адалімумабом», код дослідження 1297.3, версія 1.0 від 04 серпня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Ляковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 09 від 14 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
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	ПІІ 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1)	Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету (Університетська клініка №1), ревматологічне відділення, м. Одеса
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 CNTO1275AKS3002, Поправка UKR-2 до протоколу клінічного дослідження CNTO1275AKS3002, версія 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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (SmartJect® Autoinjector) видання 10 від 01 жовтня 2015 року; Додаток 3 від 20 листопада 2015 року до Брошури дослідника (CNTO136 (sirukumab)) видання 10 від 27 квітня 2015 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - модель для України, версія 4.0 від 25 січня 2016 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату CNTO 136 (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)», код дослідження CNTO136ARA3004, (оригінальний протокол від 20 березня 2012 року) з інкорпорованими поправками специфічними для України - №1 (Ukraine 1) від 12 березня 2014 року та №2 (Ukraine 2) від 01 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ / Janssen-Cilag International NV, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версіяV03UKR(uk)02 від 11 січня 2016 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2016 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версіяV03UKR(ru)02 від 11 січня 2016 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні беліумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 01 від 01 серпня 2012 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	“Human Genome Sciences, Inc.” (“Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.”), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
31.03.2016 № 287

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 5 до протоколу клінічного випробування, версія 6 від 14 вересня 2015р.; Інформація для пацієнта та Форма згоди пацієнта, Україна, Версія 9.0 від 16 грудня 2015р. на основі адаптованої версії для України, Версія 9.0 від 25 листопада 2015р., англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 14 від 08 грудня 2015р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки лінагліптина в порівнянні з глімепіридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології", код дослідження ВІ 1218.74, фінальна версія 5 від 23 квітня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ "Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР", Україна
Спонсор, країна	Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ унд Ко КГ, Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнту від медичного закладу за протоколом 000174/000175 від 22 червня 2015 року, редакція 02 українською мовою; Лист пацієнту від медичного закладу за протоколом 000174/000175 від 22 червня 2015 року, редакція 02 російською мовою; Інформація з рекламного веб-сайту за протоколом 000174/000175 редакція 06 від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Інформація з рекламного веб-сайту за протоколом 000174/000175 редакція 06 від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Картка нагадування про візит за протоколом 000174/000175 версія 02 від 11 грудня 2015 року, російською мовою; Картка нагадування про візит за протоколом 000174/000175 версія 02 від 11 грудня 2015 року, українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії за протоколом 000174/000175, зображення екрану опитувальника IBDQ версія 1.0 від 14 жовтня 2015 р. українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії за протоколом 000174/000175, зображення екрану опитувальника IBDQ версія 1.0 від 19 жовтня 2015 р. російською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія від 31 березня 2015 р., українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення опитувальника IBDQ, версія від 30 липня 2007 р., російською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту у щоденнику через систему IVRS (систему інтерактивної голосової відповіді) за протоколом 000174/000175 версія 1.0 від 14 жовтня 2015 р. українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту у щоденнику через систему IVRS (систему інтерактивної голосової відповіді) за протоколом 000174/000175 версія 1.0 від 19 жовтня 2015 р. російською мовою; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000175 для України англійською мовою версія 1.0 від 11 грудня 2015 р.; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000175 для України українською мовою версія 1.0 від 14 січня 2016 р.; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000175 для України російською мовою версія 1.0 від 14 січня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження 000175, версія 4.0 від 30 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"

Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення 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
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, сліпе для оцінюючого дослідника, активно контрольоване, з паралельними групами, еквівалентне дослідження фази III, для порівняння безпеки та ефективності ЮСВ Пегфілграстіма з Неуласта® у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують міелосупресивну хіміотерапію», код дослідження PEGF/USV/P3/003, версія 1.0, від 9 квітня 2015 р.	
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина	
Спонсор, країна	ЮСВ Лімітед, (USV Limited), Індія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження тривалості клінічного випробування до 31 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження безпеки та ефективності інтраназального введення мідазоламу (USL261) в амбулаторному лікуванні пацієнтів з кластерними судомами ARTEMIS-1: Екстрена невідкладна терапія епілепсії із застосуванням мідазоламу у вигляді інтраназального спрею-1", код дослідження P261-401, Поправка 3 від 26 лютого 2015 інкорпорована в протокол клінічного випробування,
Заявник, країна	ТОВ "Інвентів Хелс Україна"
Спонсор, країна	«Апшер-Сміт Лабораторіс, Інк.», США [Upsher-Smith Laboratories, Inc.], USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 1200 до 1500
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«26-тижневе рандомізоване подвійне сліпе дослідження з активним контролем, в якому порівнюється безпечність фіксованої комбінованої дозованої інгаляції мометазону фууроату/формотеролу фумарату та дозованої інгаляції мометазону фууроату у вигляді монотерапії у підлітків та дорослих з персистуючою астмою», код дослідження P06241/P202, версія від 27 вересня 2011 року з поправкою №1
Заявник, країна	ТОВ "Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез", Україна
Спонсор, країна	«Мерк Шарп & Дом Корп., дочірня компанія Мерк & Ко., Інк. (Merck Sharp and 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії VAY736 на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом", код дослідження CVAY736X2202, версія 02 (з інкорпорованою поправкою 02) від 25 квітня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Компанія «Новартіс Фарма Сервісес АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 05 від 2 грудня 2015 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, «сліпе» для оцінюючого дослідника, активно-контрольоване, мультицентрове дослідження ефективності та безпеки «АРО-ЕРО» у порівнянні з препаратом «ПРОКРІТ®» при підшкірному введенні пацієнтам з анемією внаслідок хронічного захворювання нирок стадії 5D, які на даний час не отримують замісну терапію еритропоетином», код дослідження АРО-ЕРО-02, версія 8.0, з інкорпорованою поправкою 7, від 09 липня 2015 р.
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Апотекс Інк (APOTEX Inc.), Канада
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія від грудня 2015 року; Інформована згода на участь у дослідженні Фази 2, версія для України від 11 лютого 2016 року (російською та українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження фази 1/2 безпеки, ефективності та фармакокінетики комбінації летрозолу з PD 0332991 (пероральний інгібітор CDK 4/6) та монотерапії летрозолом в якості лікування першої лінії ER- позитивного, HER2-негативного поширеного раку молочної залози у жінок в постменопаузальному періоді», код дослідження A5481003, фінальна версія протоколу з поправкою 8 від 11 березня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "ПАРЕКСЕЛ Україна"
Спонсор, країна	Pfizer Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 3.0 російською мовою від 03 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 3.0 українською мовою від 03 лютого 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у процедурі попереднього відбору пацієнтів у дослідження, версія 3.0 від 05 лютого 2016 року російською мовою для використання в Україні; Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди на участь у процедурі попереднього відбору пацієнтів у дослідження, версія 3.0 від 05 лютого 2016 року українською мовою для використання в Україні
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії абемаціклібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотинібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження ІЗУ-МС-ІРВК, версія з інкорпорованою поправкою (б) від 20 липня 2015 р.
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ 3.2.S.2.2 дос'є досліджуваного лікарського засобу МК-3475 (aPD-1), розчин для інфузій, версія 04BW9J англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Рандомізоване, відкрите дослідження III фази загальної виживаності naïвних (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

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AZD9291 (AZD9291 mesylate) з 24 місяців до 36 місяців; Оновлення секцій Дос'є досліджуваного лікарського засобу: Introduction. AZD9291 film coated tablet, Doc ID-003124462, версія 1.0 від 04 лютого 2016 року; Секція P.8.1 Stability Summary and Conclusion for Drug Product. AZD9291 film coated tablet, Doc ID-002945850, версія 2.0 від 27 листопада 2015 року; Секція P.8.3 Stability Data for Drug Product. AZD9291 film coated tablet, Doc ID-002945851, версія 2.0 від 27 листопада 2015 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 422 від 09.07.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки AZD9291 в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження D5160C00007, видання 3.0 від 24 вересня 2015 року, відповідно до поправки 2 від 24 вересня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження GA28951, версія 6 від 22 жовтня 2015 року; Лист роз'яснення стосовно збору даних електронного щоденника перед визначенням часткового індексу за шкалою Мейо (partial Mayo Clinic Score, pMCS) та індексу за шкалою Мейо (MCS) у редакціях протоколу 6 та 7 (Процедура добровільної гармонізації [Voluntary Harmonisation Procedure, VHP]), від 15 січня 2016 року, англійською мовою та переклад українською мовою від 01 лютого 2016 року; Брошура дослідника (етролізумаб), версія 8 від серпня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 (ВРЧ) і Частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V6.1UKR(uk)01 від 20 листопада 2015 року, українською мовою від 08 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 (ВРЧ) і Частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V6.1UKR(ru)01 від 20 листопада 2015 року, російською мовою від 08 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, версія V5.0UKR(uk)01 від 20 листопада 2015 року, українською мовою від 08 грудня 2015 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, версія V5.0UKR(ru)01 від 20 листопада 2015 року, російською мовою від 08 грудня 2015 року; Форма дозволу на доступ до даних вагітної партнерки (частина 1 і частина 2), версія V02UKR(uk)01 від 23 листопада 2015 року, українською мовою від 03 грудня 2015 року; Форма дозволу на доступ до даних вагітної партнерки (частина 1 і частина 2), версія V02UKR(ru)01 від 23 листопада 2015 року, російською мовою від 03 грудня 2015 року; Форма дозволу на доступ до даних вагітної партнерки (частина 2 для моніторингу безпеки з приводу ПМЛ), версія V02UKR(uk)01 від 23 листопада 2015 року, українською мовою від 03 грудня 2015 року; Форма дозволу на доступ до даних вагітної партнерки (частина 2 для моніторингу безпеки з приводу ПМЛ), версія V02UKR(ru)01 від 23 листопада 2015 року, російською мовою від 03 грудня 2015 року; Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 75 до 120 осіб; Включення додаткового місця проведення дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="421 1129 1998 1316"> <tr> <td data-bbox="421 1129 497 1204">№ п/п</td><td data-bbox="497 1129 1998 1204">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</td></tr> <tr> <td data-bbox="421 1204 497 1316">1)</td><td data-bbox="497 1204 1998 1316">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</td></tr> </table>	№ 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
№ 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	-				

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату етролізумаб», код дослідження GA28951, версія 5 від 01 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнта: Портал ClinLife® - інформація для пацієнтів і піклувальників (101046_ru-UA_Rheumatoid Arthritis_CWA_V2.0), редакція 2.0 від 12 жовтня 2015 року, українською мовою; «Портал ClinLife® - Предоставление информации пациентом/лицом, осуществляющим уход» (101046_ru-UA_Rheumatoid Arthritis_CWA_V2.0), версія 2.0 від 21 жовтня 2015 року, російською мовою; Примітки ClinLife®, редакція від 23 квітня 2015 року, українською та російською мовами; Текст веб-сайту (Website Text MICROSITE (non-sub study)), версія 1.0 від 14 липня 2015 року, українською та російською мовами; Текст веб-сайту (Website Text (Retention non-sub study)), версія 1.0 від 23 червня 2015 року, українською та російською мовами; Політика конфіденційності щодо даних на веб-сайті (Privacy Policy), версія 1.0 від 08 травня 2015 року, українською та російською мовами; Рекламне оголошення про дослідження BAROQUE на місцевому радіо: 30 секунд/ Рекламне оголошення про дослідження BAROQUE на місцевому радіо: 60 секунд (BAROQUE_generic radio scripts), версія 1.0, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини та дерматології, венерології, м. Львів
	2)	к.м.н., Вишнівецький І.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир, відділення невідкладної терапії №1, м. Житомир
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, версія з інкорпорованою поправкою 2014N210890_04 від 01 травня 2015 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісърч енд Девелопмент Лімітед», Великобританія	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6 від 28 січня 2016 р.; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу атезоліумаб (RO5541267; MPDL3280A) стерильний розчин 60 мг/мл, версія від січня 2016 р., у наступних розділах: 2.1.S.1.1 «Номенклатура»; 2.1.S.1.2 «Структура»; 2.1.S.1.3 «Загальні властивості»; 2.1.S.2.1 «Виробник(и)»; 2.1.S.2.2.1 «Визначення серій та масштабів»; 2.1.S.2.2.2 «Вирощування та збір клітин»; 2.1.S.2.2.3 «Реакції очищення та модифікації»; 2.1.S.2.2.4 «Наповнення, зберігання, та транспортування»; 2.1.S.2.3 «Контроль матеріалів»; 2.1.S.2.3.1 «Походження, історія і покоління клітинного субстрату»; 2.1.S.2.3.2 «Система зберігання клітин, характеристика та випробування»; 2.1.S.2.4 «Контроль критичних етапів та проміжних речовин»; 2.1.S.2.5 «Валідація та/або оцінка процесу»; 2.1.S.2.6 «Розробка виробничого процесу»; 2.1.S.3.1 «Пояснення структури та інші характеристики»; 2.1.S.3.2 «Домішки»; 2.1.S.4.1 «Специфікація активної речовини»; 2.1.S.4.2 «Методи аналізу»; 2.1.S.4.3 «Валідація методик аналізу»; 2.1.S.4.4 «Аналізи серій»; 2.1.S.4.5 «Обґрунтування специфікацій»; 2.1.S.5 «Стандартний зразок або матеріали»; 2.1.S.6 «Система упаковки/закупорки контейнера»; 2.1.S.7.1 «Резюме по стабільності та висновки»; 2.1.S.7.2 «Протокол постреєстраційного дослідження стабільності та зобов'язання стосовно стабільності»; 2.1.S.7.3 «Дані стабільності»; 2.1.P.1 «Опис та склад лікарського засобу»; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка»; 2.1.P.3.1 «Виробник(и)»; 2.1.P.3.2 «Склад на серію»; 2.1.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу»; 2.1.P.3.4 «Контроль критичних етапів та проміжних речовин»; 2.1.P.3.5 «Валідація та/або оцінка процесу»; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин»; 2.1.P.4.5 «Допоміжні речовини людського або тваринного походження»; 2.1.P.5.1 «Специфікація(ї)»; 2.1.P.5.2 «Методи аналізу»; 2.1.P.5.3 «Валідація аналітичних методів»; 2.1.P.5.4 «Аналізи серій»; 2.1.P.5.5 «Визначення характеристик домішок»; 2.1.P.5.6 «Обґрунтування специфікації(й)»; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або матеріали»; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або матеріали»; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки контейнера»; 2.1.P.8.1 «Резюме по стабільності та висновки»; 2.1.P.8.2 «Протокол постреєстраційного дослідження стабільності та зобов'язання стосовно стабільності»; 2.1.P.8.3 «Дані стабільності»; 2.1.A.1 «Об'єкти та обладнання»; 2.1.A.2 «Оцінка безпеки сторонніх агентів»; 2.1.A.3 «Нові допоміжні речовини»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності застосування атезоліумабу (антитіла до PD-L1) у порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів при неефективності хіміотерапії препаратами платини (ОАК)», код дослідження GO28915, версія 5 від 06 жовтня 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, препарат МТ-1303, версія 7 від 02 лютого 2016 року; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу МТ-1303, версія s1.0 від 04 грудня 2015 року; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу МТ-1303, версія s2.0 від лютого 2016 року; Подовження терміну придатності капсул досліджуваного лікарського засобу МТ-1303 0,4 мг та відповідного плацебо з 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, які завершили участь у дослідженні МТ-1303-E13», код дослідження МТ-1303-E14, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази II у паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та клінічної ефективності препарату МТ-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження МТ-1303-E13, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол клінічного дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року; Додаток до Брошури дослідника від 15 вересня 2015 року; Форма згоди дитини для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V03UKR(uk)01 від 29 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 17 лютого 2016 року; Форма згоди дитини для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V03UKR(ru)01 від 29 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2016 року; Форма згоди дитини для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V02UKR(uk)01 від 29 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 17 лютого 2016 року; Форма згоди дитини для неповнолітніх пацієнтів віком < 6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V02UKR(ru)01 від 29 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: Частина А, версія V03UKR(uk)01 від 29 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 17 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: Частина А, версія V03UKR(ru)01 від 29 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: Частина Б, версія V02UKR(uk)01 від 29 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 17 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: Частина Б, версія V03UKR(ru)01 від 29 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2016 року; Переклад українською мовою від 10 лютого 2016 року посібника для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, версія 2 від 29 жовтня 2015 р. [V2.0 UKR(uk)]; Переклад російською мовою від 10 лютого 2016 року посібника для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, версія 2 від 29 жовтня 2015 р. [V2.0 UKR(ru)]; Зразки зображень на екрані електронного щоденника DIARY_ukrUKR_PA3, від 14 січня 2016 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника DIARY_ruUKR_PA3, від 14 січня 2016 року, російською мовою; Зміна назви клінічного дослідження:</p> <table><tr><th>Було</th><th>Стало</th></tr><tr><td>Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування та які отримували мінімальне лікування</td><td>Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування</td></tr></table>		Було	Стало	Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування та які отримували мінімальне лікування	Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування
Було	Стало					
Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування та які отримували мінімальне лікування	Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування					
Номер та дата	№ 694 від 26.10.2015					

наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAH 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування та які отримували мінімальне лікування», код дослідження 261203, версія від 27 травня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист пацієнту від медичного закладу за протоколом 000174/000175 від 22 червня 2015 року, редакція 02 українською мовою; Лист пацієнту від медичного закладу за протоколом 000174/000175 від 22 червня 2015 року, редакція 02 російською мовою; Інформація з рекламного веб-сайту за протоколом 000174/000175 редакція 06 від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Інформація з рекламного веб-сайту за протоколом 000174/000175 редакція 06 від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Картка нагадування про візит за протоколом 000174/000175 версія 02 від 11 грудня 2015 року, російською мовою; Картка нагадування про візит за протоколом 000174/000175 версія 02 від 11 грудня 2015 року, українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії за протоколом 000174/000175, зображення екрану опитувальника IBDQ версія 1.0 від 14 жовтня 2015 р. українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту на електронному носії за протоколом 000174/000175, зображення екрану опитувальника IBDQ версія 1.0 від 19 жовтня 2015 р. російською мовою; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника, версія від 31 березня 2015 р., українською мовою; Інструкції до самостійного заповнення опитувальника IBDQ, версія від 30 липня 2007 р., російською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту у щоденнику через систему IVRS (систему інтерактивної голосової відповіді) за протоколом 000174/000175 версія 1.0 від 14 жовтня 2015 р. українською мовою; Зразок інформації що буде видана пацієнту у щоденнику через систему IVRS (систему інтерактивної голосової відповіді) за протоколом 000174/000175 версія 1.0 від 19 жовтня 2015 р. російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.1 від 11 грудня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.1 від 11 грудня 2015 року, українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.1 від 11 грудня 2015 року, російською мовою; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000174 для України англійською мовою версія 1.0 від 11 грудня 2015 р.; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000174 для України українською мовою версія 1.0 від 14 січня 2016 р.; Форма інформованої згоди для подальшого спостереження вагітної учасниці дослідження та новонародженої дитини в дослідженні 000174 для України російською мовою версія 1.0 від 14 січня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-котрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності месаламіну 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження 000174, версія 3.0 від 30 липня 2015 р.

Заявник, країна	ТОВ "Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна"
Спонсор, країна	Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 2012-005, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 02 листопада 2015 року; Зміна Заявника (контрактної дослідницької організації) з ТОВ "ПЕСАЙ-Україна" на Підприємство зі 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна»; Зміна імпортера з ТОВ "ПІ ЕС АЙ Україна" на Підприємство зі 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна»; Брошура дослідника (карфілзоміб), видання 16 від 25 вересня 2015 року; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 29 грудня 2015 року, переклад українською та російською мовами від 18 січня 2016 року; Форма згоди на використання та передачу інформації про стан здоров'я партнерки учасника клінічного дослідження в період вагітності та після пологів, остаточна редакція 1.1 для України від 29 грудня 2015 року, переклад українською та російською мовами від 18 січня 2016 року; Додаток до основної інформації для пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні стосовно проведення візитів удома на етапі активного подальшого спостереження, остаточна редакція 1.1 для України від 20 січня 2016 року, переклад українською та російською мовами від 21 січня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Відкрите рандомізоване дослідження III фази з порівняльної оцінки карфілзомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном та бортезомібу в поєднанні з мелфаланом і преднізоном при лікуванні пацієнтів з уперше виявленою множинною мієломою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин", код дослідження 2012-005, версія з інкорпорованою поправкою 3.0 від 02 травня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	"Онїкс Терапьютикс Інкорпорейтед", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	д.м.н. проф. Купновицька І.Г. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення артеріальних гіпертензій, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Івано-Франківськ
	2)	д.м.н. проф. Фуштей І.М. КУ «Центральна лікарня Орджонікідзевського району», терапевтичне відділення, ДЗ «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
	3)	Крайз І.Г. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», кардіологічне відділення №1, м. Харків
	4)	д.м.н. проф. Корж О.М. Поліклініка Товариства з обмеженою відповідальністю «Доктор Алекс», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків
	5)	Телятнікова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», м. Одеса
	6)	к.м.н. Тришук Н.М. Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків
	7)	Молодцов В.Є. Міська лікарня №1 м. Миколаєва, терапевтичне відділення, м. Миколаїв
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного	«Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у	

випробування, код, версія та дата	сполученні з препаратом Епанова у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком (“STRENGTH”)), код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання з 6 місяців до 12 місяців препарату порівняння моксифлоксацин (moxifloxacin; Avelox®), таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 400 мг; подовження терміну зберігання з 6 місяців до 12 місяців препарату порівняння лінезолід (linezolid; Zyvox®, Zyvoxid®), таблетки, вкриті оболонкою, капсульовані, 600 мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки лефамуліна (BC-3781) у порівнянні з моксифлоксацином (з додатковою терапією лінезолідом або без) у дорослих пацієнтів з негоспітальною бактеріальною пневмонією, код дослідження NAV-BC-3781-3101, версія 1.0 від 01 липня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Набрива Терапьютікс АГ», Австрія (Nabriva Therapeutics AG, Austria)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія від 14 жовтня 2015 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для всіх поточних пацієнтів, для України, фінальна версія від 18 грудня 2015 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для всіх поточних пацієнтів, для України, фінальна версія від 18 грудня 2015 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для всіх поточних пацієнтів, для України, фінальна версія від 16 грудня 2015 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, дослідження з метою наступного спостереження для оцінки довгострокової безпечності і ефективності бріварацетами (ucb 34714), що використовується в якості ад'ювантної терапії в гнучких дозах (максимум до 200 мг/день) у пацієнтів у віці 16 років і старше, які страждають на епілепсію», код дослідження N01125, версія з інтегрованою поправкою № 27, від 12 березня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	UCB Pharma, Belgium
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MT-1303-E14, фінальна версія 3.0 від 10 грудня 2015 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)01 від 26 січня 2016 року, переклад українською мовою від 06 лютого 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)01 від 26 січня 2016 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2016 року; збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 15 до 25 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове дослідження фази II для оцінки довготривалої безпечності та ефективності препарату MT-1303 у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі від помірного до тяжкого ступеня, які завершили участь у дослідженні MT-1303-E13», код дослідження MT-1303-E14, фінальна версія 2.0 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Міцубіші Танабе Фарма Корпорейшн» (Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation), Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження АС-058В202, редакція 7 від 29 жовтня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 листопада 2015 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-058В202, остаточна редакція 7 від 29 жовтня 2015 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція англійською мовою 6.0 для дослідницьких центрів України від 27 листопада 2015 р., остаточний переклад російською мовою від 14 грудня 2015 р., остаточний переклад українською мовою від 14 грудня 2015 р.; Картка учасника клінічного дослідження, переклад з англійської мови на російську мову від 07 грудня 2015 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 грудня 2015 р.; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) від 19 жовтня 2015 р.; Зразки етикеток для понесимоду, 10 мг або 20 мг: 10 таблеток/етикетка для флакону, українською мовою редакція 2 від 10 грудня 2015 р.; 36 таблеток/етикетка для флакону, українською мовою редакція 2 від 10 грудня 2015 р.; Додання нового (додаткового) виробника досліджуваного лікарського засобу: "Patheon France", Франція.; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (понесимод, 10 мг та 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою) до 48 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів $5HT_{1D}$ для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)", код дослідження АС-058В202, остаточна редакція 6 від 06 листопада 2014 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд , Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Ляковський

[illegible]

	від 12 січня 2016 російською мовою; Щоденник пацієнта №7 (Візит 18 і Візит 22) тричі на день, остаточна версія 2.0 -UA(UK) від 12 січня 2016 українською мовою; Щоденник пацієнта №7 (Візит 18 і Візит 22) тричі на день, остаточна версія 2.0 -UA(RU) від 12 січня 2016 російською мовою; Щоденник пацієнта №8 (Візит 22 і Візит 26) тричі на день, остаточна версія 2.0 - UA(UK) від 12 січня 2016 українською мовою ; Щоденник пацієнта №8 (Візит 22 і Візит 26) тричі на день, остаточна версія 2.0 -UA(RU) від 12 січня 2016 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах, дослідження до-досягнення-мети для порівняння ефективності та безпеки препарату НовоМікс®30 (двохфазний інсулін аспарт 30) два або три рази на добу у пацієнтів з неконтрольованим діабетом 2-го типу при лікуванні базальним інсуліном», код дослідження BIAsp-4200, версія 1.0, від 17 квітня 2015 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Ново Нордіск А/С (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1, адміністративними змінами 2, 3 та поправкою 2 від 03 грудня 2015 року; Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди, версія для України 4.1 від 19 січня 2016 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на генетичне субдослідження, версія для України 3.1 від 19 січня 2016 року українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування адалімумабу для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження M14-033, Оновлений протокол з адміністративними змінами 3 від 29 травня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "ІНС Ресерч 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 45 до 55 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 301 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 4 до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком», код дослідження A0081041, версія з інкорпорованою поправкою №2 від 16 березня 2015 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол, версія 12.0 ROW від 02.09.2015; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 2.0 від 24 грудня 2015 року, на основі версії на англійській мові 7.0 від 21 грудня 2015 р. (українською та російською мовами); Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Бойко М.Г. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Вищий державний навчальний заклад "Українська медична стоматологічна академія", кафедра фтизіатрії, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Супрунівка	д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Супрунівка
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	AB Science (Франція)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Crizotinib (PF-02341066)), версія від жовтня 2015 року; Форма інформованої згоди для участі в науковому дослідженні – Модель для України, версія 5.0 від 11 лютого 2016 року, 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 ефективності і безпечності кризотинібу у порівнянні з пеметрекседом/ цисплатином або пеметрекседом/карбоплатином у раніше нелікованих пацієнтів, хворих на неплазмоклітинний рак легенів, які мають транслокацію або інверсію локуса гена кінази анапластичної лімфоми (ALK)», код дослідження A8081014, з інкорпорованою поправкою №9 від 20 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ "ПАРЕКСЕЛІ 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна визначення щодо завершення випробування у світі та в Україні:	
	Було:	Стало:
	1-й квартал 2017	3-й квартал 2017
	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п\п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	Донець Д.Г. Дочірнє підприємство «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Публічного Акціонерного Товариства «Холдингова Компанія «Київміськбуд», відділення терапії з пульмонологічними ліжками, м. Київ
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)», код дослідження D589SC00003, версія 2 від 17 серпня 2015 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура відповідального дослідника видання 9 від 18 листопада 2015 року; Матеріали для залучення учасників до клінічного випробування: Рекомендаційний лист від лікаря пацієнту, AZ_Tulip_SLE_PhysPat_Ref_LTR, версія 1.0 від 03 листопада 2015, українською мовою; Рекомендаційний лист від лікаря пацієнту, AZ_Tulip_SLE_PhysPat_Ref_LTR, версія 1.0 від 30 листопада 2015, російською мовою для України; Брошура пацієнта, AZ_Tulip_SLE_Brochure, версія 1.0 від 03 листопада 2015, українською мовою; Брошура пацієнта, AZ_Tulip_SLE_Brochure, версія 1.0 від 30 листопада 2015, російською мовою для України; Брошура стенд, AZ_Tulip_SLE_Brochure_Stand, версія 1.0 від 08 квітня 2015, англійською мовою, майстер версія; Листівка плакат, AZ_Tulip_SLE_Flyer_Poster, версія 1.0 від 03 листопада 2015, українською мовою; Листівка плакат, AZ_Tulip_SLE_Flyer_Poster, версія 1.0 від 30 листопада 2015, російською мовою для України; Фірмовий бланк, AZ_Tulip_SLE_Letterhead, версія 1.0 від 08 квітня 2015, англійською мовою, майстер версія; Фірмовий бланк, AZ_Tulip_SLE_Letterhead_D05, версія 1.0 від 08 квітня 2015, англійською мовою, майстер версія; Лист подяки, AZ_Tulip_SLE_Visit_Thank_You, версія 1.0 від 03 листопада 2015, українською мовою; Лист подяки, AZ_Tulip_SLE_Visit_Thank_You, версія 1.0 від 30 листопада 2015, російською мовою для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 549 від 27.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	"Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, 3 фази, з вивчення ефективності та безпеки двох доз препарату Аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі", код дослідження D3461C00005, версія 2.0 з поправкою 1 від 09 квітня 2015 року
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. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл, 175 мг/мл та плацебо до них, розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах: частини «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Cook)», «Лікарський засіб 150 мг/мл (Le Trait)», «Лікарський засіб 175 мг/мл», «Плацебо до лікарського засобу 150 мг/мл (Cook)», «Плацебо до лікарського засобу 150 мг/мл (Le Trait)», «Плацебо до лікарського засобу 175 мг/мл», «Додатки», версія 9.3 від лютого 2016 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання плацебо до досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл та 175 мг/мл до 30 місяців; Додатковий виробник досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668) 150 мг/мл та плацебо до нього – Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait, France
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 2 з включеною поправкою №4, версія 1 від 21 вересня 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни, інкорпоровані в оновлену версію протоколу клінічного випробування 54767414ММУ3007 від 05 листопада 2015 року, відповідно до поправки 2 від 05 листопада 2015 року; Брошура дослідника, видання 12 від 06 жовтня 2015 року; Додання альтернативної форми випуску для досліджуваного лікарського засобу – Даратумумаб (JNJ-54767414, HuMax-CD38), концентрат для приготування розчину для інфузій, 400 мг (20 мг/мл); Зразки маркування українською мовою для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб (JNJ-54767414, HuMax-CD38), концентрат для приготування розчину для інфузій, 400 мг (20 мг/мл); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 27 січня 2016 року (російською та українською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певних місць проведення випробування, а саме: «Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідницького центру №380001 Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси», - версія 2.0 від 28 січня 2016 року (російською та українською мовами); «Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для дослідницького центру №380003 Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків», - версія 2.0 від 28 січня 2016 року (російською та українською мовами); Картка-щоденник учасника дослідження, версія 3.0 від 17 листопада 2015 року (російською та українською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414ММУ3007, з інкорпорованою поправкою 1 (INT-1) від 24 листопада 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

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

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1)	Сорохтей Л.В. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення інвазивних методів діагностики та лікування, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне рандомізоване дослідження ефективності та безпечності препарату Корвітин® (ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г) виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в лікуванні пацієнтів з гострим інфарктом міокарду», код дослідження ВНФЗ 0114, версія 02 від 07.07.2014 р	
Заявник, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Спонсор, країна	ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

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

Т.М. Лясковський