

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди (ICF) для України, версія 3.1 від 27 жовтня 2016 р. українською та російською мовами; Інформація та форма згоди (Subject Assent) для України, версія 3.1 від 27 жовтня 2016 р. українською та російською мовами; Лист лікаря дослідження до лікуючого лікаря (Doctor GP Letter) для України, версія 2.0 від 27.10.2016 р. українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове спостережне дослідження тривалістю 2 місяці з метою оцінки безпеки пацієнтів з ажитацією, пов'язаною з деменцією альцгеймерівського типу, які раніше отримували лікування брекспіпразолом (ОРС 34712) або плацебо у подвійно сліпому дослідженні фази 3», код дослідження 331-13-211, Поправка 1 від 20 жовтня 2014 до протоколу клінічного випробування
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A305 з поправкою 1.0 від 22 вересня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження 3 фази для визначення ефективності антипсихотичної дії та безпечності препарату ALKS 3831 у дорослих пацієнтів із загострення шизофренії, код дослідження ALK3831-A305, версія від 05 серпня 2015 року
Заявник, країна	Представництво «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.) , United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 14, жовтень 2016 р.; Подовження термінів проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження AC-055E202, версія 1 від 29.10.2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 7 від вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 4 від 15 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Рішко М. В. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення загальної кардіології, ДВНЗ "Ужгородський Національний університет", кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, 2 x 2 факторіальне, рандомізаційно контрольоване клінічне дослідження з метою оцінки безпеки Апіксабану у порівнянні з Антагоністом Вітаміну К та Аспіріну у порівнянні з Плацебо Аспіріну у пацієнтів з фібриляцією передсердь та гострим коронарним синдромом чи черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження CV185316, версія 02, з інкорпорованою поправкою 02 від 28.04.2016р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«Брістол-Майерс Скуїбб Інтернешнал Корпорейшн», Бельгія ("Bristol-Myers Squibb International Corporation", Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 2.0 від 18 листопада 2016 року для України українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 2.0 від 18 листопада 2016 року для України російською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 2.0 від 23 листопада 2016 року для України українською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 2.0 від 23 листопада 2016 року для України російською мовою; Брошура дослідника МК-1242, видання 7 від 21 жовтня 2016 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу МК-1242 (Веріцігуат), Розділ 2.5 Дані попереднього клінічного дослідження та людський досвід, версія 04J5KK від 26 жовтня 2016 року, англійською мовою; Досье досліджуваного лікарського засобу МК-1242 (Веріцігуат), Розділ 2.6.2. Дані неклінічної фармакології та токсикології, версія 04H8CT від 09 серпня 2016 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому Веріцігуату, стимулятора розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (CHзФВ) – VerICiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження МК-1242-001, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 15 червня 2016 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 03 від 12 травня 2016 року; Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 04 від 28 липня 2016 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(uk)01 від 27 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 06 жовтня 2016 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(ru)01 від 27 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 06 жовтня 2016 року; Інформована згода для фармакогеномного дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 28 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 12 жовтня 2016 року; Інформована згода для фармакогеномного дослідження, версія V2.0UKR(ru)01 від 28 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 12 жовтня 2016 року; Лист лікаря до пацієнта, версія V1.0UKR(uk) від 16 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 27 січня 2016 року; Лист лікаря до пацієнта, версія V1.0UKR(ru) від 16 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 27 січня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2016 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V13.0UKR(uk) від 16 червня 2016 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2016 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V13.0UKR(ru) від 16 червня 2016 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(uk) від 19 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(ru) від 19 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V1.0UKR(uk) від 28 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 27 січня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V1.0UKR(ru) від 28 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 27 січня 2016 року; Плакат для пацієнта, V1.0UKR(uk) від 28 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2016 року; Плакат для пацієнта, V1.0UKR(ru) від 28 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2016 року; Картка-нагадування про візит, V1.0UKR(uk) від 30 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 03 лютого 2016 року; Картка-нагадування про візит, V1.0UKR(ru) від 30 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 03 лютого 2016 року; Папка для досліджуваного; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk) від 10 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2016 року; Оцінка ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та мінімізація ПМЛ (План оцінки та мінімізації ризику) – Брошура для персоналу, версія 11.0 від 21 червня 2016 року, англійською мовою; Довідкові картки дослідження</p>
------------------------------------	--

	(StudyReferenceCards) [V02 USA], англійською мовою; Контрольна карта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 06 від 15 вересня 2016 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ведоліумаб від 22 серпня 2016 року (термін придатності плацебо ведоліумабу для підшкірного застосування подовжено до 36 місяців; додано компанію «АлмакКлінікалСервісез» (AlmacClinicalServices) (Souderton, USA) і компанію «Фішер КлінікалСервісез» (FisherClinicalServices) (Allentown, USA; MountProspect, USA; Horsham, UnitedKingdom та Allschwil, Switzerland) як додатковий центр маркування/пакування лікарського препарату ведоліумаб для внутрішньовенного застосування, лікарського препарату ведоліумаб для підшкірного застосування та плацебо)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режимі», код дослідження MLN0002SC-3031, інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист лікаря до пацієнта, версія V2.0UKR(uk) від 11 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2016 року; Лист лікаря до пацієнта, версія V2.0UKR(ru) від 11 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, V2.0UKR(uk)01 від 25 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 04 листопада 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, V2.0UKR(ru)01 від 25 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 04 листопада 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(uk) від 19 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(ru) від 19 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V2.0UKR(uk) від 11 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V2.0UKR(ru) від 11 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2016 року; Контрольна карта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 06 від 15 вересня 2016 року, англійською мовою; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 80 до 160 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з подвійною імітацією і з активним контрольним препаратом для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу в/в у порівнянні з адалімумабом п/ш у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження MLN0002-3026, інкорпорований поправкою 05 від 01 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Такеда Девелопмент Сентр Юроп Лтд.» ("Takeda Development Centre Europe Ltd."), Сполучене Королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 14 вересня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 4.0 для України від 13 вересня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 14 вересня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 4.0 для України від 13 вересня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 1.0 від 14 вересня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 1.0 для України від 13 вересня 2016 року; 16244, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 1.0 від 14 вересня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 1.0 для України від 13 вересня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження ВАУ 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 1.0 від 10 червня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3027 інкорпорований поправкою 03 від 12 травня 2016 року; Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3027 інкорпорований поправкою 04 від 26 липня 2016 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(uk)01 від 28 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 13 жовтня 2016 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(ru)01 від 28 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 13 жовтня 2016 року; Інформована згода для фармакогеномного дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 28 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 12 жовтня 2016 року; Інформована згода для фармакогеномного дослідження, версія V2.0UKR(ru)01 від 28 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 12 жовтня 2016 року; Лист лікаря до пацієнта, версія V1.0UKR(uk) від 02 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 21 січня 2016 року; Лист лікаря до пацієнта, версія V1.0UKR(ru) від 02 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 21 січня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2016 року; Пам'ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2016 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V13.0UKR(uk) від 16 червня 2016 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2016 року; Брошура пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)», V13.0UKR(ru) від 16 червня 2016 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(uk) від 19 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2016 року; Пам'ятка стосовно препарату ведоліумаб, V04UKR(ru) від 19 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V1.0UKR(uk) від 03 грудня 2015 року, переклад українською мовою від 21 січня 2016 року; Онлайн/друкована реклама, версія V1.0UKR(ru) від 03 грудня 2015 року, переклад російською мовою від 21 січня 2016 року; Плакат для пацієнта, V1.0UKR(uk) від 28 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 29 січня 2016 року; Плакат для пацієнта, V1.0UKR(ru) від 28 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 29 січня 2016 року; Картка-нагадування про візит, V1.0UKR(uk) від 30 жовтня 2015 року, переклад українською мовою від 29 січня 2016 року; Картка-нагадування про візит, V1.0UKR(ru) від 30 жовтня 2015 року, переклад російською мовою від 29 січня 2016 року; Папка для досліджуваного; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk) від 10 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2016 року; Оцінка ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та мінімізація ПМЛ (План оцінки та мінімізації ризику) – Брошура для персоналу, версія 11.0 від 21 червня 2016 року, англійською мовою; Довідкові картки дослідження
------------------------------------	---

	(StudyReferenceCards) [V02 USA], англійською мовою; Контрольна карта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 06 від 15 вересня 2016 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ведоліумаб від 22 серпня 2016 року (термін придатності плацебо ведоліумабу для підшкірного застосування подовжено до 36 місяців; додано компанію «Алмак Клінікал Сервісез» (Almac Clinical Services) (Souderton, USA) і компанію «Фішер Клінікал Сервісез» (Fisher Clinical Services) (Allentown, USA; Mount Prospect, USA; Horsham, United Kingdom та Allschwil, Switzerland) як додатковий центр маркування/пакування лікарського препарату ведоліумаб для внутрішньовенного застосування, лікарського препарату ведоліумаб для підшкірного застосування та плацебо)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з контрольною групою ведоліумабу в/в для оцінки ефективності та безпечності ведоліумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведоліумабом у відкритому режим», код дослідження MLN0002SC-3027, інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	2	д.м.н. Ягенський А.В. Комунальний заклад "Луцька міська клінічна лікарня", Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, кардіологічне відділення, м. Луцьк
	3	зав.відділенням Кутній О.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №2, кардіологічне відділення, м. Житомир
	4	Тодорюк Л.А. Медичний центр "Ок!Клінік+" товариства з обмеженою відповідальністю "Міжнародний інститут клінічних досліджень", м. Київ
	5	д.м.н., проф. Рішко М. В. Закарпатський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення загальної кардіології, ДВНЗ "Ужгородський Національний університет", кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород
	6	к.м.н. Сапатий А.Л. Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер, відділення артеріальних гіпертензій, ДВНЗ "Івано-Франківський Національний медичний університет", кафедра клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Івано-Франківськ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	7	д.м.н., зав.каф. Рудик Ю.С. Державна установа "Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України", відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
	-	

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка едоксабану при застосуванні в пацієнтів, що раніше не отримували лікування антикоагулянтами, з неклапанною фібриляцією передсердь (НКФП) і високим кліренсом креатиніну», код дослідження DU176b-C-E314, версія 1.0 від 27 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 10 жовтня 2016 - англійською мовою; Поправка №1 до протоколу клінічного випробування CL3-20098-076, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 9 до менше 12 років), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 9 до менше 12 років), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, до протоколу CL3-20098-076, для нових учасників клінічного випробування - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016р. - українською та російською мовами; Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, до протоколу CL3-20098-076, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №2 - кінцева версія від 19 вересня 2016 р. - українською та російською мовами; Брошура дослідника №22, кінцева версія від 23 вересня 2016 р. - англійською мовою</p>
------------------------------------	---

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код дослідження CL3-20098-076, кінцева версія 01 жовтня 2015 та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 01 червня 2015 року
Заявник, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є» (I.R.I.S.), Франція
Спонсор, країна	«Інститут міжнародних досліджень Серв'є», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н., проф. Вінник Ю. О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
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 абемацікліба (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	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AGB 002 інкорпорований поправкою 01 від 07 жовтня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)01 від 18 жовтня 2016р., переклад українською мовою від 27 жовтня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)01 від 18 жовтня 2016р., переклад російською мовою від 27 жовтня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, версія V2.0UKR(uk)01 від 18 жовтня 2016р., переклад українською мовою від 27 жовтня 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, версія V2.0UKR(ru)01 від 18 жовтня 2016р., переклад російською мовою від 27 жовтня 2016 року; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 2.0 від 31 жовтня 2016р., переклад українською мовою від 07 листопада 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, фінальна версія 1.3 від 03 червня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (SIMPONI® (golimumab)), видання 17 від 30 вересня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди - модель для України, версія 3.0 від 10 листопада 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 дослідження препарату голіумаб, моноклонального антитіла до ФНП-α, що вводиться внутрішньовенно, у пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO148PSA3001, з інкорпорованою поправкою 2 для України (UKR-2) від 29 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Янссен Біолоджикс Б.В.», Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Рівароксабан (BAY 59-7939), від 15.09.2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване по подіям, багатоцентрове клінічне дослідження для порівняння з плацебо ефективності та безпечності лікування рівароксабаном у зменшенні ризику розвитку смерті, інфаркту міокарда або інсульту у пацієнтів із серцевою недостатністю та значною ішемічною хворобою серця після епізоду декомпенсованої серцевої недостатності (клінічне дослідження COMMANDER HF)», код дослідження RIVAROXHFA3001, поправка INT-2 до протоколу клінічного дослідження, від 05.12.2014 р.
Заявник, країна	Представництво "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 72 до 120 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність, безпечність та імуногенність препарату ВІ 695501 порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багатократних доз, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням активного препарату порівняння», код дослідження 1297.12, версія 1.0 від 26 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 14.0 від 27 червня 2016 року; Зразок листа для пацієнта для України англійською мовою, версія 1.0 від 25 серпня 2016 року; Зразок листа для пацієнта для України українською мовою, версія 1.0 від 21 жовтня 2016 року; Зразок листа для пацієнта для України російською мовою, версія 1.0 від 21 жовтня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3-ї фази комбінації Бавітуксімабу з Доцетакселом у порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів з раніше лікованим несквамозним недрібноклітинним раком легень ІІІб/IV ступеня», код дослідження РРНМ 1202, версія 5.0 від 27 жовтня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Компанія «Перегрін Фармасьютікалз, Інк. (Peregrine Pharmaceuticals, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 15 (СМ2003/00010/11) від 05 листопада 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, версія 00 (2014N225044_00) від 13 травня 2015 р.; «Дослідження 201312: Багатоцентрове, відкрите, дослідження Меполізумабу в підгрупі пацієнтів з небезпечною для життя/занадто виснажливою астмою в історії хвороби, які приймали участь в дослідженні MEA115661», код дослідження 201312, поправка 03 до протоколу клінічного випробування, версія 2013N187987_04 від 06 липня 2015 року; «MEA115666: Багатоцентрове, відкрите, довготривале дослідження безпеки меполізумаба у пацієнтів з астмою, які брали участь в дослідженні MEA112997», код дослідження MEA115666, поправка 03 до протоколу клінічного випробування MEA115666, версія 2012N139436_03 від 19 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04, базова версія 3.0 від 14 вересня 2016 р.; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 2.0 від 21 вересня 2016 р., англійською мовою на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04, базова версія 3.0 від 14 вересня 2016 р.; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 2.0 від 21 вересня 2016 р., переклад українською мовою від 27 вересня 2016 р. на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 2.0 від 21 вересня 2016 р., англійською мовою; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 2.0 від 21 вересня 2016 р., переклад російською мовою від 27 вересня 2016 р. на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 2.0 від 21 вересня 2016 р., англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="427 919 2000 1145"> <tr> <th data-bbox="427 919 524 995">№ п/п</th><th data-bbox="524 919 2000 995">П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="427 995 524 1145">1.</td><td data-bbox="524 995 2000 1145">Отченаш Н. М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	1.	Отченаш Н. М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	Отченаш Н. М. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії №2; Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багато центрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з вивчення дії препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-04, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року				
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна				

Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 6.0 від 31 серпня 2016 року; Оновлена Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 17 листопада 2016 року - на основі інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Майстер версії номер 8.0 від 16 листопада 2016 року, додатку №1 версія 8.0 від 16 листопада 2016 р та додатку №2 версія 8.0 від 16 листопада 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 170 від 11.03.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Трелеліумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 05 від 02 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального Дослідника та зміна місця проведення випробування :	
	Було	Стало
	д.м.н.,проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального Дослідника та зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н.,проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії №2, м. Харків
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 року	
Заявник, країна	Еббві Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Відповідального Дослідника та зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	д.м.н.,проф. Вінник Ю.О. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії, м. Харків	Отченаш Н.М. Комунальний заклад охорони здоров'я "Харківський обласний клінічний онкологічний центр", відділення хіміотерапії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, Адміністративна зміна 2 до Протоколу M12-914 – 16 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Переклад українською мовою від 11 жовтня 2016 року Керівництва для учасників дослідження, V2.0UKR(uk) від 27 вересня 2016 року; Переклад російською мовою від 11 жовтня 2016 року Керівництва для учасників дослідження, V2.0UKR(ru) від 27 вересня 2016 року; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Муренець Н.О. Комунальний заклад Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми
	2.	д.м.н. Клименко В.М. Комунальна установа «Міська лікарня №1», хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення ефективності та безпечності препарату GED-0507-34-Levo (GED0507) для лікування пацієнтів з активним виразковим колітом», код дослідження GED0507-UC-001, фінальна версія 1.1 від 01 червня 2016 року	
Заявник, країна	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«ПІ-ПІ-ЕМ СЕРВІСІЗ С.А.» (PPM SERVICES S.A.), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження C38072-AS-30027 з поправкою 02, версія від 18 липня 2016 р., англійською мовою; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6 для України українською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6 для України російською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 6 для України англійською мовою від 15 вересня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5 для України українською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5 для України російською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 5 для України англійською мовою від 15 вересня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4 для України українською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4 для України російською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 4 для України англійською мовою від 15 вересня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4 для України українською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4 для України російською мовою від 20 жовтня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 4 для України англійською мовою від 15 вересня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Зя фаза, 24-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, дослідження ефективності та безпеки Реслізумабу підшкірного введення у фіксованій дозі (110 мг кожні 4 тижні) у пацієнтів з астмою залежною від оральних кортикостероїдів та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження C38072-AS-30027, з поправкою 01, версія від 27 січня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

Спонсор, країна	Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), United States
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Інструкції для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для застосування в домашніх умовах, V04UKR(uk)01 від 02 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 11 листопада 2016 року; Інструкції для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для застосування в домашніх умовах, V04UKR(ru)01 від 02 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 11 листопада 2016 року; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, версія 1 українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, версія 1 російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження 261302, інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 100% "Квінтайлс Україна"
Спонсор, країна	Баксалта Інновейшнз ГмбХ (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 15 від листопада 2016 року.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Рєбіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою F від 04 березня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Рєбіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою E від 04 березня 2016 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	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження M13-545 з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2, 3 та 4 від 18 серпня 2016 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у неонов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 05 грудня 2016 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату АВТ-494 у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артрити, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 31 травня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Відновлення дослідження JHL-CLIN-1101-01 після тимчасового призупинення
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату JHL1101 у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами ФНП на фоні терапії метотрексатом (МТК), код дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 1 від 14 березня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % “Квінтайлс Україна”
Спонсор, країна	«Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка) (JHL Biotech, Taiwan)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.01.2017 № 2

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від травня 2016 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження лікування босутінібом пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або B1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження B1871040, версія протоколу від 25 лютого 2013 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Файзер Інк. / Pfizer Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Омадациклін (РТК 0796), редакція від 07 жовтня 2016 р.; Оновлене скорочене досьє досліджуваного препарату порівняння Моксифлоксацин таблетки 400 мг, розчин для в/в інфузій 400 мг, редакція від 05 жовтня 2016 р.; Новий термін придатності досліджуваного лікарського засобу Омадациклін (РТК 0796), 150 мг таблетки укриті плівковою оболонкою, що упаковані у блістер при кімнатній температурі (25°C/60%RH) - 21 місяць
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняння безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину при їх внутрішньовенному/пероральному застосуванні в дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією», код дослідження РТК0796-CAVP-1200, редакція 2.0 від 27 жовтня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ "ПІ ЕС АЙ-Україна"
Спонсор, країна	"Паратек Фарма ЛЛК", США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський