

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 16 листопада 2016 р. англійською мовою; Зміни вікових обмежень для учасників дослідження – включення неповнолітніх пацієнтів в Україні; Подовження тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2018 р; Збільшення кількості пацієнтів, включених до дослідження в Україні, до 265 осіб; -Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для дорослих, версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для батьків, версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для підлітків (від 12 до 14 років), версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди для підлітків (від 14 до 18 років), версія 3.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами.; Інформаційний листок та Форма згоди щодо захисту даних для батьків, версія 2.1 від 15 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди щодо захисту даних учасника дослідження, версія 2.1 від 15 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру, для дорослих, версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами ; Інформаційний листок та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру для підлітків (віком від 12 до 14 років), версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами ; Інформаційний листок та форма згоди на взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру для підлітків (віком від 14 до 18), версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнта щодо взяття зразків крові, призначених для оцінки безпечності досліджуваного препарату, за межами дослідницького центру, версія 1.2 від 29 грудня 2016 р. українською та російською мовами; Лист для митної служби, версія 1.0 від 02 серпня 2016 р. українською та російською мовами; Інструкція з використання інгаляційної системи Фаволір, версія 5.0.0 від червня 2016 р. українською та російською мовами; Фаволір Year Pack, версія 5.0.0 від червня 2016 р. українською та російською мовами; Включення 6 додаткових місць проведення клінічного випробування для набору неповнолітніх пацієнтів в Україні:</p> <table border="1"> <tr> <th data-bbox="427 1257 521 1331">№ п/п</th><th data-bbox="521 1257 2000 1331">П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування</th></tr> <tr> <td data-bbox="427 1331 521 1442">1</td><td data-bbox="521 1331 2000 1442">член-кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М. Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення пульмонології з імунологічними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м.Одеса</td></tr> <tr> <td data-bbox="427 1442 521 1479">2</td><td data-bbox="521 1442 2000 1479">д.м.н., проф. Безруков Л.О.</td></tr> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	1	член-кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М. Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення пульмонології з імунологічними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м.Одеса	2	д.м.н., проф. Безруков Л.О.
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування						
1	член-кореспондент НАМН України, д.м.н., проф. Аряєв М. Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення пульмонології з імунологічними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м.Одеса						
2	д.м.н., проф. Безруков Л.О.						

		Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
	3	д.м.н., проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», наукова група проблем алергії та імунореабілітації дітей відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей, м. Київ
	4	Окул Т. І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя
	5	д.м.н. Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ
	6	д.м.н., проф. Чоп'як В.В. Львівський обласний клінічний діагностичний центр, Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів
Зміна назви проведення клінічного випробування (відповідальний дослідник - Головченко Н.І.):		
Було		Стало
Головченко Н. І. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Афанасія і Ольги Тропіних», відділення терапії, м. Херсон		Головченко Н. І. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №1, м. Херсон
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 дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого будесоніду, що вводиться за допомогою інгаляційної системи VR475, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження VR475/3/001, версія 3.0 від 15 квітня 2016 року	
Заявник, країна	Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Vectura Limited, Великобританія	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для препарату Ертугліфлозін, видання 4 від 09 листопада 2016 року; Форма информированного согласия на участие в исследовании, версія 6.0 для України від 09 грудня 2016 року (російською мовою); Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія 6.0 для України від 09 грудня 2016 року (українською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, МК-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS»; код дослідження МК-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для PF-06410293 від жовтня 2016 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів PF-06410293 та адалімумаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження B5381002 відповідно до поправки 5 від 13 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
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
01.03.2017 №195

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. Негрич Т.І. Львівська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького кафедра неврології, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№660 від 02.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпеки препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»	
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ “Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.”, Japan	
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Резнікова В.Д. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпеки та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 червня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Державна Установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтів мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 від 31 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ПП 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen 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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 120 до 130 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах, дослідження з вивчення відповіді на лікування при застосуванні 3-х дозувань препарату Ксеомін® (інкоботулінумтоксин А, NT 201) для лікування спастичності лише верхньої кінцівки або змішаної спастичності верхньої і нижньої кінцівок у дітей та підлітків (у віці від 2 до 17 років) з церебральним паралічем», код дослідження MRZ60201_3072_1, фінальна версія 3.0 від 07 квітня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»
Спонсор, країна	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол GA30067, версія 2 від 08 серпня 2016 року; Посібник з процедури отримання інформованої згоди [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з процедури отримання інформованої згоди [V02 UKR(ru)], російською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо прийому препарату, відкрите додаткове дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо прийому препарату, відкрите додаткове дослідження [V02 UKR(ru)], російською мовою; Листівка для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка для пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Буклет з привітанням для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Буклет з привітанням для пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Листівка з подякою [V02 UKR(uk)], українською мовою; Листівка з подякою [V02 UKR(ru)], російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите додаткове дослідження фази II для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 05 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Genentech, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 9 від серпня 2016 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування і відповідального дослідника в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Люлько О.О. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра урології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№1090 від 19.10.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження III фази з порівняння атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в поєднанні з гемцитабіном/карбоплатином та комбінації гемцитабін/карбоплатин у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не може бути застосована терапія на основі цисплатину», код дослідження WO30070, версія 2 від 27 травня 2016 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	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 85 до 150 пацієнтів)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату ODM-201 у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», 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	Оновлена коротка характеристика лікарського засобу Пегасис 90 мкг, 135 мкг та 180 мкг розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці від 14 жовтня 2016 р. англійською мовою; Додаток до інформації для повнолітнього пацієнта і форми інформованої згоди, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для повнолітнього пацієнта і форми інформованої згоди, версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для батьків пацієнта і форми інформованої згоди, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для батьків пацієнта і форми інформованої згоди, версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди (для дітей старшого віку і підлітків), версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для дітей старшого віку і підлітків (від 14 до 18 років), версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди (для дітей старшого віку і підлітків), версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для дітей старшого віку і підлітків (від 11 до 13 років), версії 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до форми згоди для дітей молодшого віку, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до форми згоди для дітей молодшого віку (від 6 до 10 років), версія 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року; Додаток до форми згоди для дітей молодшого віку, версія специфічна для України від 12 грудня 2016 року додатку до форми згоди для дітей молодшого віку (від 3 до 5 років), версія 4.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 серпня 2014 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження IIIb фази монотерапії пегільованого інтерферону альфа-2а (PEG-IFN, Ro 25-8310) в паралельних групах у порівнянні з контрольною групою, яка не отримує лікування, у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом В в імунотактивній фазі», код дослідження YV25718, версія E від 28 травня 2014 року
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	
-------------------	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 150 до 200
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 без рентгенологічних ознак захворювання»; код дослідження CNT01275AKS3003; з поправкою UKR-1 від 09.04.2015
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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (Medi4736), версія 10 від 12 грудня 2016; Оновлений розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (Medi4736), версія 4.0 від 12 грудня 2016
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№170 від 11.03.2016 №893 від 23.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремеліумабом 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 «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремеліумабом 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

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження АС 058В301, остаточна редакція №5 від 14 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 грудня 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження АС 058В301, остаточна редакція 5 від 14 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №5.0 для України від 09 грудня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 грудня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 грудня 2016 р.; Керівництво з процедури прискореного виведення препарату з організму у рамках дослідження OPTIMUM, редакція №1 англійською мовою від 23 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на російську мову від 07 грудня 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 15 грудня 2016 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров'я та самопочуття пацієнта (SF-36v2® Health Survey), редакція 2.0 Hand-held format, валідована редакція російською мовою для дослідницьких центрів України від 12 грудня 2013 р., валідована редакція українською мовою для дослідницьких центрів України від 13 грудня 2013 р.; Додаток №1 від листопада 2016 р. до Брошури для дослідника з препарату понесимод (АСТ 128800), редакція №11 від червня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№334 від 11.06.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження АС 058В301, остаточна редакція 4 від 05 лютого 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ -Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 4.0 від 08 вересня 2016 року (Аккордіон Пілл карбідоба/леводоба (AP-CD/LD)); Основна Форма інформованої згоди версія 3.0 від 12 грудня 2016 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів AP-CD/LD у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження IN11004 OLE, версія 2.1 від 17 грудня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма згоди (Informed Consent Form) для України, версія 3.2 від 17 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Інформація та форма згоди (Subject Assent) для України, версія 3.2 від 17 листопада 2016 р. українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 12 від 18 серпня 2016
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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 30 до 50 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміни маркування первинного та вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу Канефрон® Н (Canephron® N) та плацебо до нього і препарату порівняння фосфоміцину трометамол ((fosfomycin trometamol), Монурал, Monuril) та плацебо до нього
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№347 від 12.04.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне-сліпе, контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату рослинного походження, який містить золототисячник, корінь любистку і листя розмарину (CLR) в порівнянні з фосфоміцину трометамолом при лікуванні гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів (нІСШ) у жінок»; код дослідження CanUTI-7; фінальна версія 4.0 від 11 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Аковіон», Україна
Спонсор, країна	Біонорика СЕ, Німеччина
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження строку проведення випробування в Україні до 31 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	—
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження з вивчення застосування еслікарбазепіну ацетату», код випробування 093-050, версія 6.0 з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 7 червня 2013 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»
Спонсор, країна	«Сановіон Фармас'ютікалз, Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника версія 4.0 від 08 вересня 2016 року (Аккордіон Пілл карбідоба/леводоба (AP-CD/LD)); Основна Форма інформованої згоди версія 3.0 від 07 грудня 2016 року, англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул Accordion Pill™ карбідоба/леводоба (AP-CD/LD) з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження IN11004, версія 2.1, від 17 грудня 2015
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника лікарського засобу ZTI-01, версія 3.0 від 16.12.2016р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, порівняльне дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату ZTI-01 у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження ZTI-01-200, версія 3.0 від 29.03.2016р. з включеною поправкою 2.0
Заявник, країна	ТОВ «Медпейс Україна»
Спонсор, країна	«Заванте Терап'ютікс, Інк.», США, (Zavante Therapeutics, Inc., USA)
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
01.03.2017 №195

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12.0 від 04 березня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№347 від 12.04.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення іклапріму в порівнянні з ванкоміцином для лікування гострих бактеріальних інфекцій шкіри та шкірних структур, спричинених підозрюваними або підтвердженими грам-позитивними патогенами. (REVIVE-1)», код дослідження ICL-23-ABSSSI1, протокол з включеною поправкою №1, від 03 грудня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Мотіф БіоСайенсез [Motif BioSciences], Нью-Йорк, США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 15-OBE2109-001 остаточна версія 2.0, від 25 листопада 2016; OBE2109 Брошура дослідника версія 1.1, від серпня 2016; Первинне та вторинне маркування досліджуваного препарату для фази подовження, остаточна версія 1, від 21 жовтня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у фазі подовження дослідження версія 1, від 10 листопада 2016 українською та російською мовами; Роздруківки електронного щоденника для пацієнта для фази подовження версія 1, від 17 листопада 2016 українською та російською мовами; Лист до дільничного лікаря для фази подовження версія 1, від 01 листопада 2016 українською мовою; Інструкція із застосування досліджуваного препарату для фази подовження остаточна версія 1, від 21 жовтня 2016 українською та російською мовами; Картка спрямування пацієнта на денситометрію (Холоджик) остаточна версія 1, від 27 жовтня 2016 українською та російською мовами; Картка спрямування пацієнта на денситометрію (Лунар) остаточна версія 1, від 27 жовтня 2016 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату OBE2109 у пацієнок з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 15-OBE2109-001, версія 1.0, від 25 квітня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський