

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав. центром Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, оригінальний протокол від 05 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. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди на надання медичної інформації, версія українською мовою для України від 26.12.2016 р., версія 1.0; Форма згоди на надання медичної інформації, версія російською мовою для України від 26.12.2016 р., версія 1.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001 від 05.08.15р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна
Спонсор, країна	Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Познанська К.О. Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАG, версія від 21 липня 2016 року	
Заявник, країна	ПП 100 % «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)	
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Рішко Я.Ф. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
	2.	к.м.н., доц. 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
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 6 від 22 жовтня 2015 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Літд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO29438, версія 4 від 10 жовтня 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO5541267, TECENRIQ™ (Атезолізумаб, MPDL3280A), версія 9 від серпня 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 16 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 20 січня 2017 р.; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, англійською мовою; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, українською мовою; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, російською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження GO29438 (IMpower132 Subject Visit Guide), версія 1 від 28 листопада 2016 р., українською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження GO29438 (IMpower132 Subject Visit Guide), версія 1 від 28 листопада 2016 р., російською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29438 (ICF Flipchart IMpower132), версія 1 від 23 листопада 2016 р., українською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29438 (ICF Flipchart IMpower132), версія 1 від 23 листопада 2016 р., російською мовою; Брошура стосовно рекомендації для участі в дослідженні GO29438, Редакція 2 від 17 червня 2016 року, українською мовою; Інформаційна брошура для лікаря, що направляє пацієнтів для участі у дослідженні GO29438, Редакція 2 від 17 червня 2016 року, російською мовою; Зразки заохочувальних матеріалів, що будуть надаватися пацієнтам – ручка, пластикова папка, календар; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 31 жовтня 2016 р., англійською мовою; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 03 лютого 2017 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool), версія 01 від 15 лютого 2016 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool), версія 01 від 15 лютого 2016 р., російською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool) «Для використання тільки у дослідницькому центрі», версія 01 від 15 лютого 2016 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool) «Для використання тільки у дослідницькому центрі», версія 01 від 15 лютого 2016 р., російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або

та дата	Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 3 від 09 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ІЗУ-МС-JPBK з інкорпорованою поправкою (Е) від 20 грудня 2016 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 12 грудня 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія 6.0 від 11 січня 2017 року українською та російською мовами; Оновлені розділи Section 2.2 Nonclinical Pharmacology and Toxicology Data; Section 2.4 Benefits and Risks Assessment до Дос'є досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219) від 16 січня 2017 року
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 (D) від 19 вересня 2016 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

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	МЕК115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 14 від 05 січня 2017 року для України українською мовою (переклад адаптованої для України версії №14 від 20 грудня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 16 від 06 жовтня 2016 року); МЕК115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 14 від 05 січня 2017 року для України російською мовою (переклад адаптованої для України версії №14 від 20 грудня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 16 від 06 жовтня 2016 року)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора дабрафеніба з МЕК інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза ІІІ) або метастатичну (Фаза ІV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження MEK115306, з поправою 08, версія 2011N112068_09 від 12 серпня 2014 року
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	ГлаксоСмітКляйн Ресьорч & Девелопмент, Велика Британія
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року; Брошура дослідника, видання 3.2 від 25 січня 2017 року, англійською мовою; включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	Пироговський В.Ю. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення проктології, м. Київ
	2	Багнюк В.В. Броварська центральна районна лікарня, гастроентерологічне відділення, м. Бровари, Київська область
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом V565 пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії, код дослідження V56502, версія 1.2 від 24 серпня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Bi-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Лист-привітання для пацієнта, версія 1.0 від 03 листопада 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, версія 1.0 від 03 листопада 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Текфідера, переклад українською мовою від 11 листопада 2016 року; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Текфідера, переклад російською мовою від 11 листопада 2016 року; Оновлений зразок маркування препарату Текфідера, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 1.0 від 05 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100 % «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Osimertinib (AZD9291), видання 7 від 07 жовтня 2016 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 «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Текст електронних опитувальників та електронних щоденників пацієнтів, версія 2.0 від 24 лютого 2017 для України українською мовою: EXACT версія 1.1, -Ukrainian (Ukraine) 3/30//2009;SGRQ Ukraine/Ukrainian - версія від 19 листопада 2009- Mapi Research Institute; CAT. Тест для оцінювання ХОЗЛ та логотип CAT є торговельним знаком групи компаній ГлаксоСмітКляйн. © 2009 група компаній ГлаксоСмітКляйн. Останнє оновлення 26 лютого 2012; Увідний лікарський засіб (Run in Medication Questionnaire); Терапевтичний лікарський засіб (Treatment Medication Questionnaire); Пізне (MISCELLANEOUS). Текст електронних опитувальників та електронних щоденників пацієнтів, версія 2.0 від 24 лютого 2017 для України російською мовою: EXACT версія 1.1 – Russian (Universal), оригінальна 3/30/2009; перегляд 1: 9/14/2011; перегляд 2: 7/18/2014; SGRQ Ukraine/Russian - версія від 19 листопада 2009- Mapi Research Institute; CAT. Тест для оцінювання ХОЗЛ і логотип CAT є торговельним знаком групи компаній ГлаксоСмітКляйн. © 2009 група компаній ГлаксоСмітКляйн. Останнє оновлення 26 лютого 2012; Лікарський препарат ввідної фази (Run in Medication Questionnaire); Лікарський препарат фази лікування (Treatment Medication Questionnaire); Пізне (MISCELLANEOUS)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем, дослідження в паралельних групах з підбору дози для оцінки ефективності та безпеки 4 доз препарату CHF 6001 у формі сухого порошку для інгаляцій у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) на фоні базової терапії», код дослідження CCD-06001AA1-01, версія 3.0 від 29 серпня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946)/ плацебо з 30 до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фаза III дослідження копанлісібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) CHRONOS-2», код дослідження BAY 80-6946 / 17322, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 04, від 21 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1.0 від 16 листопада 2016 до Брошури Дослідника (версія 9.0 від 31 серпня 2016)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе фаза III дослідження копанлісібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) CHRONOS-2», код дослідження BAY 80-6946 / 17322, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 04, від 21 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 180 до 400 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні ривароксабану або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження RIVAROXDVT3002, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія/ Janssen-Cilag International NV, Belgium
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Досліджувані лікарські засоби / препарати порівняння, які використовуються у клінічному дослідженні та будуть закуповуватися на місцевому ринку: МАБТЕРА® (Ритуксимаб), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах об'ємом 10 мл; 100 мг (10 мг/мл) та об'ємом 50 мл; 500 мг (10 мг/мл), виробництва «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія, «Рош Діагностикс ГмбХ», Німеччина; Новий (додатковий) препарат порівняння: ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах виробництва «Актавіс Італія С.п.А.», Італія; Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі виробництва «АкВіда ГмбХ», Німеччина; ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах, виробництва «Фармахеми Б.В.», Нідерланди; Спрощені зразки етикеток для: МАБТЕРА® (ритуксимаб), 100 мг (10 мг/мл)); МАБТЕРА® (ритуксимаб), 500 мг (10 мг/мл)); ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 1000 мг; Гемцитабін Амакса, 1000 мг; ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА, 1000 мг, від 16 лютого 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване порівняльне дослідження піксантрону в поєднанні з ритуксимабом і гемцитабіну в поєднанні з ритуксимабом при лікуванні пацієнтів із рецидивом агресивної В-клітинної неходжкінської лімфоми після проведення комбінованої терапії за схемою СНОР-R або еквівалентною схемою, яким не планується трансплантація стовбурових клітин», код дослідження РІХ306, редакція з Поправкою 8а РК від 10 листопада 2015 р
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн», США
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Поправка 1.0 від 16 листопада 2016 до Брошури Дослідника (версія 9.0 від 31 серпня 2016)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (iНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від грудня 2016 р. до брошури дослідника для пертузумабу (Пер'єта®, RO4368451), версія 15 від лютого 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені в дослідження в Україні з 60 до 150 осіб
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 з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 01 квітня 2016 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №1 від січня 2017 р. до брошури дослідника для кренезумабу (RO5490245), версія 9 від серпня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування кренезумабу у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження BN29552, версія 2 від 20 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	—

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Мартинюк Л. П. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського» кафедра внутрішньої медицини № 3, м.Тернопіль
	2.	к.м.н. Костиненко Т.В. Миколаївська обласна лікарня – заклад комунальної власності області, центр нефрології і діалізу, м. Миколаїв
	3.	Луцко С.О. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса
	4.	д.м.н., проф. Абрагамович О.О. Львівська обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів
	5.	к.м.н. Казмірчук А.П. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка нефрології з палатами для ендокринологічних хворих, м. Київ
	6.	к.м.н. Годлевська О.М. Комунальна заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків
	7.	Степаненко О.В. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних», терапевтичне відділення №2, м. Херсон
	8.	д.м.н., проф. Оринчак М.А. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ
	9.	к.м.н. Стрижак В.В.

		Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород
	10.	Терещенко Н.О. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», відділення нефрології та гемодіалізу, м. Черкаси
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату роксадустат при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження 1517-CL-0610, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Європ Б.В.), Нідерланди	
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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	акад. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Г.В. Комунальний заклад «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтервенційної кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра госпітальної терапії № 2, м. Дніпро	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальний заклад «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення інтервенційної кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу тікагрелору 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом], код дослідження D513BC00001, версія 4 від 29 вересня 2015 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
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Застосування форми випуску препарату порівняння Хуміра® (адалімумаб): розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці 40 мг/0,4 мл; Зразок маркування попередньо заповненого шприца з розчином адалімумабу для ін'єкцій 40мг/0,4мл, версія 1.0, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1291 від 28.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Застосування препарату ВІ 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності, код дослідження 1297.4, версія 1.0 від 30 травня 2016 року
Заявник, країна	Підприємство із 100% Іноземною Інвестицією «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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
03.04.2017 № 357

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення випробування:	
	Було	Стало
	Шень А.А. Комунальний Заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення хронічного гемодіалізу, м. Київ	Білик С.Д. Комунальний Заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Центр нефрології та діалізу, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження впливу препарату атрасентан на показники функції нирок у хворих на цукровий діабет 2 типу з діабетичною нефропатією - дослідження терапії атрасентаном при діабетичній нефропатії (англ. Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan, SONAR)», код дослідження M11-352, Адміністративна зміна № 4 до протоколу M11-352 від 13 липня 2016 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський