

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3b/4 з відміною застосування метотрексату (MTX) у пацієнтів з ревматоїдним артритом (РА), що приймали тофацитиніб у таблетках по 11 мг з модифікованим вивільненням (МВ) лікарської речовини», код дослідження A3921192, версія фінальний протокол від 09 травня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тофацитиніб (CP-690,550 (CP-690,550-00, CP-690,550-10, CP-690550, CP-690550-10); таблетки з модифікованим вивільненням; 11 мг; Пфізер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Пфайзер Фармасьютікалс ЛЛС, США [Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA]; Алмак Клінікал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Алмак Клінікал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Пфайзер Інк., Пфайзер Ворлдвайд Ресерч енд Девелопмент, США [Pfizer Inc, Pfizer Worldwide Research and Development, USA]; Метотрексат (Метотрексат); капсули; 2.5 мг; Пфізер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінікал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Алмак Клінікал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Пфайзер Інк., Пфайзер Ворлдвайд Ресерч енд Девелопмент, США [Pfizer Inc, Pfizer Worldwide Research and Development, USA]; Фішер Клінікал Сервісес, ГмбХ, Швейцарія [Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland]; Плацебо до Метотрексату; Пфізер Лімітед, Великобританія [Pfizer Limited, UK]; Алмак Клінікал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, UK]; Алмак Клінікал Сервісес, США [Almac Clinical Services, USA]; Пфайзер Інк., Пфайзер Ворлдвайд Ресерч енд Девелопмент, США [Pfizer Inc, Pfizer Worldwide Research and Development, USA]; Фішер Клінікал Сервісес, ГмбХ, Швейцарія [Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland] ; Фішер Клінікал Сервісес Інк, США [Fisher Clinical Services Inc., USA];
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Урсол Н.Б. Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький 2) Логойда П.І. Поліклініка управління медичний послуг та реабілітації Державної Акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ 3) д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хвороб стоматологічного факультету, м. Київ 4) д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ

	<p>5) к.м.н. Золотайкіна В.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №27», терапевтичне відділення, м. Харків</p> <p>6) к.м.н. Качур В.В. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ</p> <p>7) д.м.н. Григор'єва Н.В. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділення вікових змін опорно-рухового апарату, відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, м. Київ</p> <p>8) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 21 від 21 грудня 2016 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для використання в усіх центрах (крім США), локальна версія для України V5.0UKR01 українською мовою від 24 травня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для використання в усіх центрах (крім США), локальна версія для України V5.0UKR01 російською мовою від 24 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON])», код дослідження D699BC00001, видання 3.0 від 14 січня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1 від 05 грудня 2012 року, адміністративною зміною № 1 від 27 червня 2012 року, адміністративною зміною № 2 від 14 січня 2013 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 250 до 1000 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
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	ТОВ «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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, протокол з поправкою 2 від 11 листопада 2016	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток №2 від 15.05.2017 до брошури дослідника версії 5.0 від 16.12.2016; Оновлена ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версія ALK8700-A301_SIS-ICF_Ukraine V6.1 16Jun2017_UKR українською мовою; Оновлена ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ версія ALK8700-A301_SIS-ICF_Ukraine V6.1 16Jun2017_RUS російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1149 від 27.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості ALKS 8700 у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження ALK8700-A301, версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, 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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017 англійською мовою; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 4.1.0 від 23 червня 2017 р. українською та російською мовами; Різноманітність LTE – Брошура (Diversity LTE – Brochure), версія 1.1 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Різноманітність та відбір - зображення та заголовки (Diversity & Selection - Images and Headlines), версія 1.0 від 28 березня 2017 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, протокол з поправкою 2 від 11 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017 англійською мовою; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 6.1.0 від 23 червня 2017 р. українською та російською мовами; Різноманітність – Рекламна листівка (Diversity – Flyer), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Різноманітність – Плакат (Diversity – Poster), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Різноманітність – Брошура (Diversity – Brochure), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Різноманітність та відбір – зображення та заголовки (Diversity & Selection - Images and Headlines), версія 1.0 від 28 березня 2017 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, протокол з поправкою 2 від 11 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017 англійською мовою; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 4.1.0 від 16 червня 2017 р. українською та російською мовами; Відбір – Рекламна листівка (Selection–Flyer), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Відбір – Плакат (Selection – Poster), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Відбір – Брошура (Selection – Brochure), версія 1.0 від 13 червня 2017 українською та російською мовами; Різноманітність та відбір – зображення та заголовки (Diversity & Selection - Images and Headlines), версія 1.0 від 28 березня 2017 українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 423 від 12.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Білощицький В.Ф. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, відділення абдомінальної хірургії, м. Вінниця
	2.	д.м.н. Ганжий В.В. КУ «Міська клінічна лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги м. Запоріжжя», 3-тє хірургічне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCC Беріплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, протокол 03 від 21 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria]	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу АВТ-494, версія від 22 лютого 2017 року; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АВТ-494 у формі таблеток до 30 місяців; Оновлений Розділ 2.1.Р «Плацебо для таблеток АВТ-494, вкритих плівковою оболонкою з планом продовження терміну придатності», підрозділ Р. 8 «Стабільність»--у Спрощеному Досьє досліджуваного лікарського засобу АВТ – 494, версія від 24 лютого 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017; № 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату АВТ-494 для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження М14-234, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.; «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна зміна 1 від 21 лютого 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) III фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату АВТ-494 у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження М14-533, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 15 серпня 2018 р
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009 р.
Заявник, країна	Представництво «СанаКліс с.р.о.», Україна
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Адміністративна поправка до протоколу №3 від 13 червня 2017 року; Брошура дослідника, видання 12 від 22 травня 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження версія 5.1 від 04 липня 2017 року англійською, російською та українською мовами; Інструкції з прийому досліджуваного препарату (дослідження GS-US-417-0304 (FINCH 4)) версія 1.0 від 23 травня 2017 р., англійською, російською та українською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences Inc., 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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Сидор Н.Д. «Волинська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Луцьк
	2.	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», відділення ревматології, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо для досягнення відповідної реакції з боку нирок у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код випробування AUR-VCS-2016-01, версія 1.0 від 01 Грудня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР», Україна	
Спонсор, країна	«Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Загальна брошура дослідника, Edoxaban/DU-176b, версія 17.0 від 10 липня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі едоксабану у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну К після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ К У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (EDOXABAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - ENTRUST AF-PCI))», код дослідження DSE-EDO-01-15-EU, версія 2.0 від 09 січня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 1302.5 INVICTAN®-2, версія 6.0 від 03 травня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату BI 695502 у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження 1302.5 INVICTAN®-2, версія 5.0 від 18 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», 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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», Центр невідкладної психіатрії, Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків
	2.	к.м.н., доц. Серебреннікова О. А. Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова кафедра психіатрії, наркології, та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози Lu AF35700 у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження 16159B, версія 1.0 від 24.05.2016	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Перепада С.В. КЗОЗ «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	Перепада С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження 3ї фази що проводиться в паралельних групах, контрольоване активним препаратом для порівняння ефективності і безпеки препаратів СТ-Р6 та Герцептина у вигляді неоад'ювантного та ад'ювантного лікування пацієнтів з HER2 позитивним раком молочної залози ранньої стадії», код дослідження СТ-Р6 3.2, версія 3.0 від 24 грудня 2014р.	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРІОН Інк.», South Korea (Південна Корея)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта. Основна (повна) форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 08 червня 2017 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження деносумабу у порівнянні із золедроновією кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 3 від 12 серпня 2015 року
Заявник, країна	ПІІ 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1603, версія 2.0 від 13 червня 2017 року; Брошура Дослідника ARGX-113, версія 4.0 від 14 червня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди українською мовою, версія V2.0UKR(uk)01 від 15 червня 2017 року, переклад від 16 червня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди російською мовою, версія V2.0UKR(ru)01 від 15 червня 2017 року, переклад від 16 червня 2017 року; включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Попович Ю.Ю. Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гематологічне відділення, м. Ужгород
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 дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, фінальна версія від 19 жовтня 2016 року	
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 3.0 від 26 червня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 3.0 від 26 червня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, від 10 червня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування ROV-RISP-2016-01, версія 4.0 від 20 червня 2017 з інкорпорованою поправкою 1.0, англійською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження_версія 3.1_30 червня 2017: українською мовою, російською мовою, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 3.0 від 23 листопада 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmaceuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф. Сонник Є.Г. Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М. В. Скліфосовського, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава
Текст маркування зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу Натрію хлориду розчин для інфузій 0.9% (200 мл у флаконі № 1), версія 2.0 від 19.06.2017 р., англійською, українською та російською мовами. Текст маркування зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу Натрію хлориду розчин ізотонічний 0.9% (розчин для інфузій 0.9 %, 100 мл у флаконах № 10), версія 2.0 від 19.06.2017 р., англійською, українською та російською мовами. Текст маркування зовнішньої та внутрішньої упаковки лікарського засобу Аміцил (ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 0.5 г), у флаконі, версія 2.0 від 19.06.2017 р., англійською, українською та російською мовами		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Цефтолозану/Тазобактаму у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження СХА-NP-11-04, версія 6.0 від 15.03.2016р.	
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна	
Спонсор, країна	Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Switzerland)	
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб (PD-0332991, PD-0332991-00, 571190-30-2; PD-332, 991; SUB34094),капсули по 75 мг, 100 мг та 125 мг та плацебо з 48 до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження II фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження A5481044 з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна».
Спонсор, країна	Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-P10, версія 9.0 від 29 травня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату СТ-P10 у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження СТ-P10 3.3, версія 3.0 від 16 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«CELLTRION, Інк.», Південна Корея (CELLTRION, Inc., South Korea)
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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового МПВ:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Винниченко І.О. Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження - GO29431, версія 6 від 14 березня 2017 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, 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
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма інформованої згоди для України українською мовою та російською мовою від 30 червня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 7.0 від 21 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 5 від 7 вересня 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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника дослідження, Локальна версія 1.0 від 29 червня 2017 р. для України українською та російською мовами на основі Мастер версії 1.1 від 28 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1005 від 28.09.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164C00001, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	«АстраЗенека АБ», Швеція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 3.1 від 26.04.2017 українською та російською мовами; Інформація про фармакокінетичне дослідження і форма згоди, версія для України 2.1 від 26.04.2017 українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дослідження біомаркерів, версія для України 2.1 від 26.04.2017 українською та російською мовами; Брошура дослідника, Acalabrutinib (ACP-196), версія 6.0 від 06.02.2017; Узагальне Досьє досліджуваного лікарського засобу Acalabrutinib (ACP-196), версія 9.1 від 15.02.2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP-196) у пацієнтів з мантийноклітинною лімфою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, протокол версія 0.0 від 14 вересня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Acerta Pharma BV, Нідерланди
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від травня 2017 р. до брошури дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020, Кадсіла®), версія 11 від грудня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка учасника клінічного дослідження LTS11210, версія №6 для України від 17.07.2017, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-авентіс ресерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Щоденник введення препарату пацієнтом, версія №2 для відкритої фази українською мовою від 17 липня 2017 (на основі англійської версії №5 щоденника введення препарату для відкритої фази від 21 березня 2017); Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, версії №2 для відкритої фази українською мовою від 17 липня 2017), українською мовою; Щоденник введення препарату пацієнтом, версія №2 для відкритої фази російською мовою від 17 липня 2017 (на основі англійської версії №5 щоденника введення препарату для відкритої фази від 21 березня 2017); Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, версії №2 для відкритої фази російською мовою від 17 липня 2017), російською мовою; Щоденник введення препарату пацієнтом, англійська версія №5 для відкритої фази від 21 березня 2017; Важливі нагадування про досліджуваний препарат (друкуються на зворотньому боці Щоденника введення препарату пацієнтом, англійської версії №5 для відкритої фази від 21 березня 2017), англійською мовою; Картка учасника клінічного дослідження EFC14092, версія №4 для України від 17.07.2017, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату GDC-0853 в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП або з її непереносимістю (когорта 2)», код дослідження GA29350, версія 4 від 10 березня 2017 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 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальна 5-та міська клінічна лікарня м. Львова, неврологічне відділення, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, міжнародне дослідження препарату GNBAC1 у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, яке є продовженням дослідження GNC-003», код дослідження GNC-004, фінальна версія 1 від 16 грудня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»	
Спонсор, країна	ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1.	Лимар Ю.В. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ
	2.	д.м.н., проф. Візір В.А. Комунальна установа «Міська лікарня №7», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
	3.	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальний заклад Тернопільської обласної ради «Тернопільська університетська лікарня», ревматологічне відділення, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 200 до 400 осіб		
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 08 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. Ляковськи

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
04.09.2017 № 1051

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного дослідження АС-055-312, версія 3 від 25 квітня 2017 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 06 грудня 2016 р., дослідження АС-055-312, англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 06 грудня 2016 р., дослідження АС-055-312, українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 3.1.0 від 06 грудня 2016 р., дослідження АС-055-312, російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 3.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Додаток до інформації та форми інформованої згоди для батьків: додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Додаток до інформації та форми інформованої згоди для батьків: додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Додаток до інформації та форми інформованої згоди для батьків: додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 2.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 2.0 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років), для України, версія 2.0 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація і форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 2.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація і форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 2.0 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація і форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років), для України, версія 2.0 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 3.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років), для України, версія 3.0 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10</p>
---------------------------------	--

років (до моменту досягнення 10 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 7 до 10 років (до моменту досягнення 10 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 10 до 14 років (до моменту досягнення 14 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів віком від 14 до 18 років (до моменту досягнення 18 років). Додаткове дослідження фармакокінетики (ФК), для України, версія 1.2 від 26 червня 2017 р., російською мовою; Форма згоди Exco InTouch щодо конфіденційності даних при використанні текстових/ push-повідомлень та/або повідомлень на електронну пошту, для України, версія 1.0 від 29 травня 2017 р., англійською мовою; Форма згоди Exco InTouch щодо конфіденційності даних при використанні текстових/ push-повідомлень та/або повідомлень на електронну пошту, для України, версія 1.0 від 04 липня 2017 р., українською мовою; Форма згоди Exco InTouch щодо конфіденційності даних при використанні текстових/ push-повідомлень та/або повідомлень на електронну пошту, для України, версія 1.0 від 04 липня 2017 р., російською мовою; Зразок зображення екрану Exco InTouch у грі «AC-055-312 Screen Report Exco InTouch Ukrainian (Ukraine)» для України, версія 1.2 від 30 січня 2017 р., українською мовою; Зразок зображення екрану Exco InTouch у грі «AC-055-312 Screen Report Exco InTouch Russian (Russia), For use in the Ukraine» для України, версія 1.0 від 26 січня 2017 р., російською мовою; Зразки повідомлень Exco InTouch пацієнтам «AC-055-312 Subject Messages Report Exco InTouch Ukraine Ukrainian», для України, версія 1.0 від 10 листопада 2016 р., українською мовою; Зразки повідомлень Exco InTouch пацієнтам «AC-055-312 Subject Messages Report Exco InTouch Ukraine Russian», для України, версія 1.0 від 10 листопада 2016 р., російською мовою; Зразок короткого довідника для пацієнтів «AC-055-312 Subject Quick Reference Guide Exco InTouch Ukrainian for Ukraine», для України, версія 2.0 від 27 січня 2017 р., українською мовою; Зразок короткого довідника для пацієнтів «AC-055-312 Subject Quick Reference Guide Exco InTouch Russian for Russia (For use in the Ukraine)», для України, версія 2.0 від 26 січня 2017 р., російською мовою; Зразок вмісту програми «Tomorrow App Content Sheet», версія 4.0 від 07 грудня 2016 р., для України, українською мовою; Зразок вмісту програми «Tomorrow App Content Sheet», версія 4.0 від 07 грудня 2016 р., для України, російською мовою; Посібник для учасника дослідження TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: А від 28 квітня 2017 р., англійською мовою; Посібник для учасника дослідження

	TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: А від 28 квітня 2017 р., англійською мовою; переклад українською мовою 04 липня 2017 р.; Посібник для учасника дослідження TOMORROW «Усе про Ваш монітор активності», редакція: А від 28 квітня 2017 р., англійською мовою; переклад російською мовою 04 липня 2017 р.; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: А від 22 травня 2017 р., англійською мовою; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: А від 22 травня 2017 р., англійською мовою; переклад українською мовою 04 липня 2017 р.; Посібник для батьків учасника дослідження TOMORROW «Посібник з відстеження активності», редакція: А від 22 травня 2017 р., англійською мовою; переклад російською мовою 04 липня 2017 р. Зразок картки стосовно направлення пацієнтів «АС055312_Картка стосовно направлення пацієнтів_вер.02_Україна_українська мова_20171905», для України, версія 02 від 19 травня 2017 р., українською мовою; Зразок картки стосовно направлення пацієнтів «АС055312_Карта_направление_Ред.02_УКР_Русский_20170519», для України, версія 02 від 19 травня 2017 р., російською мовою; Зразок листа стосовно направлення пацієнтів «АС055312_Лист стосовно направлення пацієнтів_вер.02_Україна_українська мова_20171905», для України, версія 02 від 19 травня 2017 р., українською мовою; Зразок листа стосовно направлення пацієнтів «АС055312_Письмо_направление_Ред.02_УКР_Русский_20170519», для України, версія 02 від 19 травня 2017 р., російською мовою; Виправлення технічної помилки у схваленій версії протоколу дослідження:	
	Затверджено	Запропоновано
	Версія 2 від 10 жовтня 2016 р.	Версія 2 від 13 жовтня 2016 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацинтан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-055-312, версія 2 від 13 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський