

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 31 серпня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження МК-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 05 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., 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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1	зав. від. Молодцов В.Є. Міська лікарня № 1, терапевтичне відділення, м. Миколаїв
	2	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
Збільшення кількості досліджуваних у клінічному випробуванні з 63 до 91 особи		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044_05) від 16 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія	
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.106 оновлений протокол, версія 9.0 від 11 вересня 2018; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 09 від 31 серпня 2018; Інструкція по приготуванню гранул (пелет) дабігатрану етексилату в пакетиках (стіках) для прийому з їжею, версія для України 3.0 від 15.09.2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 10.09.2018; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату (3-компонентний склад препарату), версія для України 2.0 від 15.09.2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 10.09.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності дабігатрану етексилату в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження 1160.106, версія 8.0 від 16 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	1160.108 Оновлений протокол, версія 8.0 від 10 вересня 2018; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 09 від 31 серпня 2018; Інструкція по приготуванню гранул (пелет) дабігатрану етексилату в пакетиках (стіках) для прийому з їжею, версія для України 3.0 від 15.09.2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 10.09.2018; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату (3-компонентний склад препарату), версія для України 2.0 від 15.09.2018 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 10.09.2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки дабігатрану етексилату для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження 1160.108, версія 7.0 від 19 січня 2018
Заявник, країна	ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 3.0 від 10 травня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 02 липня 2018 року, українською та російською мовами; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90 мг/мл до 30 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90 мг/мл до 30 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90 мг/мл від 29 травня 2018 року; Оновлений розділ Р «Лікарський препарат – плацебо » у Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90 мг/мл від 14 травня 2018 року; Оновлений розділ S.5 «Стандарти або матеріали для порівняння» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб від 25 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року;
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Згода на обробку персональних даних, версія для України 1.0 від 28 вересня 2018 року, українською та російською мовами; Інструкція для пацієнтів щодо замовлення квитків та трансферів для України, версія 1.0 від 27 вересня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 08 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Брошура для пацієнта від 15 травня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта від 15 травня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта від 15 травня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник учасника дослідження від 15 травня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 15 травня 2018 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка з нагадуванням про візит від 15 травня 2018 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Включення додаткових місць проведення випробування:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар м. Запоріжжя
	2.	д.м.н., проф., зав.каф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Адженус Інк.» (Agenus 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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення від 18 травня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років для України версія 4.0 від 15 червня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України версія 8.0 від 15 червня 2018 року англійською, українською та російською мовами; Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (завдання щодо звітування з безпеки)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES 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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного дослідження:</i>	
	Було	Стало
	Хавунка І.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів	Леошик О.В. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колонієстимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США	
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Синопис протоколу дослідження RPC01-2201, редакція 4.0 від 29 травня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-2201, редакція 4.0 від 29 травня 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 10.0 від 30 квітня 2018 р.; Інформаційний листок та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція для України 5.0 від 28 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 серпня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 серпня 2018 р.; Настанови для пацієнта стосовно дослідження [V03 UKR] від 12 липня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 серпня 2018 р.; Настанови для пацієнта стосовно дослідження [V03 RUS] від 12 липня 2018 р., переклад з англійської мови на російську мову від 14 серпня 2018 р.; Зразки етикеток, редакція 1.0 від 26.07.2018 р.: пляшечка для прийому препарату у відкритому режимі в наростаючих дозах, яка містить 12 капсул RPC1063/озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг) та пляшечки для прийому препарату у відкритому режимі, яка містить 35 капсул RPC1063/озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); Оновлена інформація стосовно переліку досліджуваних лікарських засобів: капсули RPC1063/озанімоду гідрохлориду 0,25 мг (еквівалент озанімоду 0,23 мг); «Almac Clinical Services Ltd.», Сполучене Королівство; «Patheon Inc.», Канада; капсули RPC1063/озанімоду гідрохлориду 1,0 мг (еквівалент озанімоду 0,92 мг); «Almac Clinical Services Ltd.», Сполучене Королівство; «Patheon Inc.», Канада
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня, які отримують препарат RPC1063 перорально у якості індукційної терапії», код дослідження RPC01-2201, редакція 3.0 від 09 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл ПІ Сàрл» (Celgene International PI Sàrl), Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Петровський Р.В. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
	2	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», інфарктне відділення №2 та реабілітації, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	3	д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіоваскулярної радіології, м. Одеса
	4	к.м.н. Кузнецов І.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», кардіологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу SHP647, версія 5.0 від липня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 івд 13.03.2018 № 466 івд 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року;
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, 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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Понесимод (АСТ-128800), редакція 13 від липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 334 від 11.06.2015 № 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів $5HT_{1D}$ для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження АС-058В201)», код дослідження АС-058В202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7; «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг понесимоду і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і терифлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (OPTIMUM)», код дослідження АС-058В301, остаточна редакція 6 від 30 серпня 2017 р.; «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», код дослідження АС-058В303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Актеліон Фармасьютікалз Лімітед», Швейцарія
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код випробування GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні зі 160 осіб до 280 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS \geq 50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-000 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року; Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 17 вересня 2018 року, українською та російською мовами; Зміна назви протоколу M16-000:	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 341 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року	
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія	
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA	
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу SHP647, версія 5.0 від липня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018 № 1962 від 29.10.2018 № 1962 від 29.10.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 1 від 18 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія від 15 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія від 15 грудня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 80 до 95 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування прегабаліну як ад'юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження A0081105, від 26 липня 2012 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Файзер Інк.», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження CC-10004-UC-001, поправка 4, фінальна від 08 серпня 2018 р., англійською мовою; CC-10004-UC-001, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 6.1.0 від 07 вересня 2018 р.; CC-10004-UC-001, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 6.1.0 від 07 вересня 2018 р.; CC-10004-UC-001, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.1.0 від 07 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату Апреміласт (CC-10004) для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження CC-10004-UC-001, поправка 3, фінальна від 20 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-289 з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 02 липня 2018 року; Згода на участь у попередньому відборі, версія для України, версія 3.0 від 11 вересня 2018 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у неонов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 11 вересня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., 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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GAM10-08, версія 09 від 18 липня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди версія для України 3.0 від 23 серпня 2018 року українською та російською мовами; Статут комітету з моніторингу даних в дослідженні GAM10-08 версія 3 від 18 липня 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності Октагаму 10% у пацієнтів із дерматоміозитом (Дослідження ProDERM)», код дослідження GAM10-08, версія 08 від 26 червня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
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
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма дозволу на запит медичних даних учасника дослідження, версія 01 від 28 лютого 2018 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 06 вересня 2018 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного дослідження
	1.	лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	CSL Behring LLC, United States	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 3.1 (для України) від 30 квітня 2018 року англійською мовою; Зміна назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (≥ 4 до <17 років) з епілепсією	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпечності та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (віком від ≥ 1 місяця до <17 років) з епілепсією»
	Доповнення від 18 травня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років для України, версія 4.0 від 13 липня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років для України, версія 4.0 від 13 липня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до <17 років для України, версія 4.0 від 25 липня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України, версія 4.0 від 25 липня 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження для України, версія 3.0 від 19 червня 2018 року українською та російською мовами; Включення пристрою Buzzy® в якості додаткового супутнього матеріалу; Інструкція для пацієнта щодо застосування пристрою Buzzy®, редакція від 22 лютого 2018 року українською, російською та англійською мовам; Лист-пояснення від Спонсора щодо застосування пристрою Buzzy® від 09 липня 2018 року українською, російською та англійською мовами; Буклет «Більше можливостей для дітей з епілепсією. Дослідження ASPIRE», версія 2.0 від 26 червня 2018 року українською, російською та англійською мовами	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (≥ 4 до <17 років) з епілепсією»; код дослідження EP0060, з поправкою версія 2.1 (для України) від 02 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА УКРАЇНА»	
Спонсор, країна	UCB BIOSCIENCES Inc., США	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол 200304, з інкорпорованою поправкою, версія 03 (2013N172672_03) від 19 червня 2018 року, англійською мовою; Дослідження 200304. Форма письмової Інформованої згоди для України українською мовою, версія 07 від 13 серпня 2018 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версії 06 від 09 серпня 2018 р. на основі англійської мастер версії 04 від 13 червня 2018 р.); Дослідження 200304. Форма письмової Інформованої згоди для України російською мовою, версія 07 від 13 серпня 2018 року (переклад адаптованої для України форми письмової інформованої згоди, версії 06 від 09 серпня 2018 р. на основі англійської мастер версії 04 від 13 червня 2018 р.); Додаток 02 (2017N352880_02) від 25 червня 2018 до Брошури дослідника лікарського засобу Долутегравір (GSK1349572), версія 11 (RM2007/00683/11) від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване відкрите фази 3b дослідження противірусної активності та безпеки долутегравіру у порівнянні з лопінавіром/ритонавіром, що призначаються у поєднанні з двома нуклеозидними інгібіторами зворотної транскриптази ВІЛ-1 інфікованим дорослим пацієнтам з невдачею першої лінії терапії», код дослідження 200304, з інкорпорованою поправкою, версія 02 (2013N172672_02) від 19 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	ViiV Healthcare, Велика Британія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 26
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 6.0 від 31 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність Роксадустата (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом»; код дослідження D5740C00001, версія 1.0 від 21 грудня 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. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження G1T28-05 з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу дослідження G1T28-05 версія 3.0 від 14 вересня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 вересня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезоліумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05, з Поправкою 1, версія 2.0 від 02 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»
Спонсор, країна	«ДжіУан Терап'ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
14.11.2018 № 2082

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений синопсис, версія №3 від 22.08.2018; Оновлена брошура дослідника, версія №3 від 22.08.2018; Оновлена ІРФ, версія №3 від 22.08.2018; Додаток до Індивідуальної реєстраційної форми, версія №1 від 22.08.2018; Оновлений протокол 1601-BV-BF, версія №3 від 22.08.2018; Зміна назви протоколу:	
	Було	Стало
	«Відкрите багатоцентрове дослідження оцінки ефективності, безпеки і деяких параметрів фармакокінетики препарату Біовен, 10% р-ну для інфузій виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів з первинними імунodefіцитами»	«Відкрите міжнародне багатоцентрове дослідження оцінки ефективності, безпеки і деяких параметрів фармакокінетики препарату Біовен, 10% р-ну для інфузій виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів з первинними імунodefіцитами»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.1017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження оцінки ефективності, безпеки і деяких параметрів фармакокінетики препарату Біовен, 10% р-ну для інфузій виробництва ТОВ «Біофарма Плазма», у пацієнтів з первинними імунodefіцитами»; код дослідження 1601-BV-BF, версія протоколу №2 від 02.02.2017	
Заявник, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Спонсор, країна	ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський