

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ЮСБ Фарма ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі, код дослідження ISDN-TBE/17, версія 2.2 від 05.09.2018
Заявник, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Спонсор, країна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ДИКОР ЛОНГ (87-33-2; ізосорбиду динітрат); таблетки пролонгованої дії; 40 мг; ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) Росада М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	КАРДИКЕТ® РЕТАРД (87-33-2; ізосорбиду динітрат); таблетки пролонгованої дії; 40 мг; Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Форма згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, версія №1 від 06 червня 2018 року для України, англійською, українською та російською мовами; Картка реєстрації візитів пацієнта. Пам'ятка про візити Частина 1, версія 3.0 від 6 червня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Картка реєстрації візитів пацієнта. Пам'ятка про візити Частина 2, версія 3.0 від 6 червня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Картка реєстрації візитів пацієнта. Період повторного титрування, Версія 1 від 28 червня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Настанова для пацієнток, що здатні народжувати дітей, версія 1.0 від 29 червня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Грамота для добровольців, версія 1.0 від 04 липня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 2.0 від 2 липня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Лист про завершення дослідження для пацієнтів, що завершують участь у дослідженні, версія 1 від 04 липня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Лист-повторне запрошення пацієнтам, які достроково припинили застосування досліджуваного препарату, версія 1 від 03 липня 2018 р., англійською, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, версія 1 від 15 січня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ODO-TE-B301, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди ODO-TE-B301, версія 6.2.0 для України, 11 червня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, протокол версія 2.0 від 09 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонець Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3641-008, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 28 червня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ragweed SLIT-tablet (МК-3641), видання 13 від 01 червня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 838 від 10.12.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпеки МК-3641, сублінгвальних імунотерапевтичних таблеток Регвід (амброзія артемісіїфоля) у дітей з астмою або без астми, які мали в анамнезі викликані амброзією ринокон'юнктивіти)», код дослідження МК-3641-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 12 вересня 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 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок пацієнта. Основна (повна) форма інформованої згоди, версія 7.0 від 20 липня 2018 року, українською та російською мовами; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
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 золедроновіою кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження 20090482, інкорпорований поправкою 4 від 18 грудня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	зав.від. Виповська В.В Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського, пульмонологічне відділення, м. Кременчук	зав.від. Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня імені О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження 1615R2132, версія 2 від 21 грудня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Shionogi Ltd., UK (Великобританія)	
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 2.0 від 17 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма згоди (для пацієнтів у віці від 14 до 17 років), модель для України, версія 3.0 від 17 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для батьків пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 3.0 від 17 липня 2018 року (українською та російською мовами); Форма заяви і згоди особи, яка здійснює догляд за пацієнтом, модель для України, версія 2.0 від 17 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація і Форма інформованої згоди для використання та розкриття інформації про вагітність, модель для України, версія 2.0 від 17 липня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-307JG, версія 8.1UK від 27 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження версія 3.0, з інкорпорованою поправкою 2, від 19 грудня 2017; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 4 червня 2018, переклад українською мовою для України на основі англійської версії 3.0 від 8 лютого 2018, адаптація для України; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 4 червня 2018, переклад російською мовою для України на основі англійської версії 3.0 від 8 лютого 2018, адаптація для України
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Двоетапне, відкрите, рандомізоване дослідження II/III фаз з вивчення дінутуксімабу і іринотекану у порівнянні з іринотеканом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з рецидивним або рефрактерним дрібноклітинним раком легенів», код дослідження DIV-SCLC-301, Версія 2.0, поправка 1.0, 10 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «АКСЕЛ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна
Спонсор, країна	«Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» [United Therapeutics Corporation], 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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 23 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПАН)», код дослідження D419QC00001, версія 2.0 від 15 січня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (АВТ-494)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 403 від 04.05.2016 № 403 від 04.05.2016 № 287 від 31.03.2016 № 403 від 04.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», код дослідження М13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження М15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження М13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПП», код дослідження М13-549 з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження М14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 7.0 від 16 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 7.0 від 16 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 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 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року, Доповнення від 18 травня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 від 20 червня 2018 року українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Дельва Д.Ю. Івано – Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано – Франківськ
Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 року		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥ 1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 серпня 2016	
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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 5 від 20 липня 2018р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 5.1 від 16 серпня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Сліпе, плацебо-контрольоване продовження дослідження TRCA-301 для довгострокової оцінки безпеки і стійкості клінічного ефекту препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом.», код дослідження TRCA-301E, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 травня 2018р.
Заявник, країна	ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІС УКР»
Спонсор, країна	«Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 19 від 31 травня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія для України, версія 5.0 від 10 липня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNT01275UCO3001 з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження NGAM-08, версія 04 від 08 червня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 2.0 від 02 липня 2018 року українською та російською мовами; Уточнення назви клінічного випробування:	
	Було	Стало
	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією»	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією» (Дослідження ProCID)
	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 50 до 70 осіб	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 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

Г.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату ВІ 695502, версія 8 від 25 червня 2018 року; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 505 від 12.08.2015 № 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності та безпеки препарату ВІ 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 8.0 від 17 січня 2018 року; «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази ІІІ, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпеки й ефективності препарату ВІ 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3 (INVICTAN®-3), версія 6.0 від 17 січня 2018 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, видання 12.0 від 14 травня 2018 року; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1.1 від 29 травня 2018 року, українською мовою; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1.1 від 29 травня 2018 року, російською мовою; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС 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 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол І6Т-МС-АМАГ з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V06UKR(uk)01 від 10 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V06UKR(ru)01 від 10 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року; Поправка 02 для України від червня 2018 року до Досьє Досліджуваного лікарського засобу LY3074828; Подовження терміну придатності стерильного розчинника до 48 місяців; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження І6Т-МС-АМАГ з інкорпорованою поправкою (a) від 21 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	«Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника СТ-Р6, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року, англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
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	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	CELLTRION, Inc. «ЦЕЛЛТРІОН Інк.», South Korea
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування SA-309JG, версія 8.1AB від 14 червня 2018 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 2.0 для України від 05 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація та форма інформованої згоди на отримання дозволу на використання та розкриття медичної інформації про вагітність, Модельна версія 2.0 для України від 20 червня 2018 року (українською та російською мовами); Згода і форма інформованої згоди особи, яка здійснює догляд, Модельна версія 2.0 для України від 20 червня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форми інформованої згоди, створені для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 1.0 для дослідницького центру №7501 від 05 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 1.0 для дослідницького центру №7506 від 05 липня 2018 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модельна версія 1.0 для дослідницького центру №7508 від 05 липня 2018 року (українською та російською мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату SA237 в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження SA-309JG, версія 7.1AB від 13 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	«Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 21 листопада 2017 року; Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 16 березня 2018 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) версія від березня 2018 р.; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018 р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2018 р.; Додаток до форми інформованої згоди щодо генетичного дослідження (лише для дорослих учасників дослідження), локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 07 листопада 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2018 р.; Інформація та форма згоди неповнолітньої дитини з 14 до 18 років на участь у дослідженні, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018р., на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 16 березня 2018 р.; Лист подяки за участь у дослідженні українською та російською мовами, версія 1.1 від лютого 2018 року; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Тезепелумаб (MEDI9929, AMG157) з 18 до 30 місяців; Інструкції з користування Пікфлоуметр АМЗ, Опція G+ 781196_UAUK, Версія 01.00, Дата 24 NOV 2017 для мікропрограмного забезпечення ≥ 9.40; Інструкції з користування Пікфлоуметр АМЗ, Опція G+ 781196_UARU, Версія 01.00, Дата 05 DEC 2017 для мікропрограмного забезпечення ≥ 9.40; Короткий практичний посібник з користування АМЗ для учасників дослідження. Вер. від 26 вересня 2017 р. АМЗ QuickStart Guide (ERT)_Ukraine for UA; Короткий практичний посібник з користування АМЗ для учасників дослідження. Вер. від 26 вересня 2017 р. АМЗ QuickStart Guide (ERT)_Russian for UA; Короткий практичний посібник з користування електронним щоденником Rev. 05.January.2017 Universal Start Card for ERT eCOA Handheld for E5</p>
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 1.0 від 01 вересня 2017 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника для Ertinezumab (ALD403), видання 10 від 13 липня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 296 від 20.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки ALD403 при внутрішньовенному введенні пацієнтам з хронічною мігренню», код дослідження ALD403-CLIN-011, Поправка 3 версія PR-0001.04 від 31 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Алдер БіоФармасьютикалс, Інк., США (Alder BioPharmaceuticals, Inc., USA).
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення від 18 травня 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 від 25 липня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для особи, якій виповнюється 18 років під час участі в клінічному дослідженні, версія 3.0 від 25 липня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (14-17 років), версія 6.0 від 25 липня 2018 року українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника, назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Дельва Д.Ю. Івано – Франківська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи з порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано – Франківськ
Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2022 року		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 655 від 07.10.2015	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 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 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення дослідження до 31 грудня 2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, 3 - етапне дослідження ефективності та безпеки NI-071 та ліцензованого в США препарату Ремікейд® (Інфліксимаб) для лікування пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження NI071F2, версія фінальна 4.0 від 09 серпня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Нічі-Іко Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія [Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd, Japan]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 1 від 22.08.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-42165279, видання 5 від 01.09.2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-42165279 у пацієнтів з великим депресивним розладом з симптомами тривоги», код дослідження 42165279MDD2001, з поправкою INT-5 від 24.10.2017р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 26.07.2018 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 8; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3001, версія українською мовою для України від 15.08.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3001, версія російською мовою для України від 15.08.2018, версія 4.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001, з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу GSK3772847, версія 04 від 27 липня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, стратифіковане дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки застосування повторних доз GSK3772847 у порівнянні з плацебо у пацієнтів із астмою середнього ступеня тяжкості», код дослідження 207597, версія з поправкою 2 від 13 вересня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	GlaxoSmithKline Research and Development Limited, UK / ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед, Велика Британія
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M15-991 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 9 липня 2018 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 1 серпня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження M15-991, з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 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 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного дослідження M16-006 з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 1 серпня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпеки рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження M16-006, з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 11 червня 2018 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №2 від 20 червня 2018р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 2 липня 2018р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №2 від 20 червня 2018р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 2 липня 2018р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії №2 від 20 червня 2018р.); Скріншоти анкети для визначення впливу ХОЗЛ (CAT), яку інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти опитувальника EQ-5D-5L, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 31 липня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти опитувальника EXACT-PRO, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти опитувальника госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 03 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти навчального тесту для пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти навчального модуля пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти пробного щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Скріншоти вечірнього щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 08 серпня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р., українською та російською мовами; Сценарій тренінгу з електронного щоденника пацієнта, редакція 4.0 від 29 травня 2018р., фінальна версія українською та російською мовами; Скріншот «Політика конфіденційності» в електронному щоденнику, українською та російською мовами; Універсальна картка запуску для портативного пристрою ERT eCOA для Bluebird SF550, версія від 08 червня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1532 від 21.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, дослідження обґрунтування концепції для оцінки ефективності, безпеки та переносимості SAR440340, у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) середнього та тяжкого ступеня», код дослідження ACT15104, версія 1 від 30 березня

	2018р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс ресерш е девелопман», Франція
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток до форми інформованої згоди щодо генетичного дослідження (лише для дорослих учасників дослідження), локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 29 серпня 2018р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 16 березня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки Тезепелумабу у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження D5180C00007, версія 1.0 від 01 вересня 2017 року;
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 26.07.2018 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 8; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія українською мовою для України від 15.08.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3002, версія російською мовою для України від 15.08.2018, версія 4.0
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1339 від 30.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002, з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 р.
Заявник, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
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
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 8.0 від 07 серпня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 8.0 від 07 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 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 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-689, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-689, для України українською мовою, версія 01 від 14 серпня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, МК-3475-689, для України російською мовою, версія 01 від 14 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неoad'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження МК-3475-689, версія від 24 серпня 2017 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 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта про захист персональних даних GDPR, версія 1.0 для України від 04 Липня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження для оцінки ефективності та безпеки специфічної імунотерапії алергоїдом кліща домашнього пилу (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) адсорбованого на гідроксиді алюмінію у пацієнтів з алергічною бронхіальною астмою та алергічним ринітом або ринокон'юнктивітом», код дослідження AL1402ac, фінальна версія 3.0 включаючи поправку 2 від 29 листопада 2017 року
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ [Allergopharma GmbH & Co. KG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Залучення додаткового місця проведення випробування:</i>	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове продовжене дослідження багаторазових доз тілдракізумабу з метою доведення його безпечності та ефективності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом і анкілозуючим спондилітом або аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, які раніше брали участь у дослідженнях із застосуванням тілдракізумабу» код дослідження CLR_18_07, фінальна версія 1.0 від 15 березня 2018р.	
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна	
Спонсор, країна	Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, 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	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази ІІа з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код дослідження NPJ005-DM2-0521, версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	<i>Включення додаткових місць проведення дослідження:</i>	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ
	2	д.м.н., проф. Гиріна О.М. ТОВ «Лікувально-діагностичний центр «АДОНІС плюс», амбулаторне відділення, м. Київ
	3	Донець О.А. Дочірнього підприємства «Медичне науково-практичне об'єднання «Медбуд» Приватного акціонерного товариства «Холдингова Компанія «Київміськбуд», відділення терапії, м. Київ
	4	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	5	Злова Т.І. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ
	6	Андрусишин Б.Я. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ
	7	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
	8	к.м.н. Лебедь О.І. КЗ «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
9	д.м.н., проф. Фуштей І.М. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, 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	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази Іа, яке проводиться в паралельних групах з метою перевірки концепції для оцінки ефективності та безпечності двох доз 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із заліза-натрію цитратом у дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NPJ005-DM2-0522, версія 1.1 від 27 березня 2018 року з інкорпорованою поправкою 1
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Спонсор, країна	neopharma Japan Co., Ltd., Японія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 7.0 від 20 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 7.0 від 20 липня 2018 року
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.» (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 40
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника МК-3475, видання 16 від 29 червня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, для України українською мовою, 1.02 від 25 липня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, для України російською мовою, 1.02 від 25 липня 2018 року; Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: PGIV2, для України українською мовою, версія 2.0 від 27 липня 2018 року; Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: PGIV2, для України російською мовою, версія 2.0 від 27 липня 2018 року
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 41
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист досліднику з повідомленням для учасників дослідження: «Інформація про Вашу персональну інформацію та Ваші права відповідно до Загального регламенту щодо захисту даних (General Data Protection Regulation, GDPR) Європейського Союзу», версія від 22 травня 2018 року, переклад українською мовою від 24 липня 2018 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, неконтрольоване, відкрите клінічне дослідження фази 3 з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості рекомбінантного фактора фон Віллебранда (rVWF) у комбінації з препаратом АДВЕЙТ або у якості монотерапії для лікування та контролю епізодів кровотеч, ефективності та безпечності rVWF при планових та невідкладних оперативних втручаннях, а також фармакокінетики (ФК) rVWF у дітей з діагностованою важкою формою хвороби фон Віллебранда», код дослідження 071102 інкорпорований поправкою 1 від 09 вересня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 42
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V05UKR(uk)01 від 31 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 04 липня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V05UKR(ru)01 від 31 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 04 липня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 694 від 26.10.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільзованого фактора згортання крові VIII(ВАХ 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 43
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника ARGX-113, версія 5.0 від 08 червня 2018 року
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 з подальшим періодом відкритого лікування для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, версія 4.0 від 07 листопада 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «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 44
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	17067 Контактна картка, версія 4.0 для України від 18 червня 2018 року, на основі контактної картки дослідження, версія 4.0 від 31 травня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпеки копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «Байєр», Україна
Спонсор, країна	«Байєр АГ», Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p><i>Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L) для заповнення на електронному пристрої/ EQ5D3L SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 11 квітня 2018 р.; Анкета стану здоров'я (EQ-5D-3L) для заповнення на електронному пристрої/ EQ5D3L SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 02 травня 2018 р.; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ) для заповнення на електронному пристрої/ IBDQ SitePad Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 12 лютого 2018 р.; Інструкції до самостійного заповнення анкети по запальному захворюванню кишечника (IBDQ) для заповнення на електронному пристрої/ IBDQ SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 06 березня 2018 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров'я та самопочуття пацієнта (SF36v2 Acute) для заповнення на електронному пристрої/ SF36v2Acute SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 10 квітня 2018 р.; Опитувальник для оцінки стану здоров'я та самопочуття пацієнта (SF36v2 Acute) для заповнення на електронному пристрої/ SF36v2Acute SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 16 травня 2018 р.; Опитувальник працездатності та порушень діяльності: хвороба Крона (WPAI-CD) для заповнення на електронному пристрої/ WPAI-CD SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Опитувальник працездатності та порушень діяльності: хвороба Крона (WPAI-CD) для заповнення на електронному пристрої/ WPAI-CD SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої/ BristolStoolScaleDiary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 лютого 2018 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої/ BristolStoolScaleDiary Screenshots, версія 2.00 українською мовою для України від 05 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Тренувальний Модуль)/ Training Module SitePad Screenshots, версія 2 російською мовою для України від 27 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Тренувальний Модуль)/ Training Module SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Підтвердження Ідентифікаційного Номеру)/ Con ID-Est ID SitePad Screenshots, версія 1 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Підтвердження Ідентифікаційного Номеру)/ Con ID-Est ID SitePad Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Навчальний щоденник)/ LogPad Training Module Screenshots, версія 2.00 російською мовою для України від 27 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Навчальний щоденник)/ LogPad Training Module Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на</i></p>
--	--

	<p><i>електронному пристрої (Вечірній щоденник)/ Evening Diary Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Щоденник вагітності)/ Pregnancy Diary Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 березня 2018 р.; Щоденник пацієнта для заповнення на електронному пристрої (Щоденник вагітності)/ Pregnancy Diary Screenshots, версія 1.00 українською мовою для України від 25 квітня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження</i></p> <table border="1" data-bbox="421 320 2060 772"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 320 499 395">№ п/п</th> <th data-bbox="499 320 2060 395">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 395 499 547">1.</td> <td data-bbox="499 395 2060 547">к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 547 499 659">2.</td> <td data-bbox="499 547 2060 659">д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 659 499 772">3.</td> <td data-bbox="499 659 2060 772">д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль	2.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ	3.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування								
1.	к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль								
2.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», Медичний центр, поліклінічне відділення, м. Київ								
3.	д.м.н., проф. Полянський І.Ю. Обласна комунальна установа «Чернівецька обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра хірургії №1, м. Чернівці								
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018								
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.								
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»								
Спонсор, країна	«Селджен Інтернешнл II, Сарл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія								
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-								

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 46
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2019 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпеки та переносимості препарату селексипаг (ACT-293987) у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код випробування AC-065A303 GRIPHON OL, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 47
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу CP-MGA012-01), поправка 5 від 29 червня 2018 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 4.0 від 20 серпня 2018 року, на основі англійської мастер версії 3.0 від 11 липня 2018 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 4.0 від 20 серпня 2018 року, на основі англійської мастер версії 3.0 від 11 липня 2018 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01), Інформація для вагітної партнерки та форма згоди на надання інформації, версія 3.0 від 20 серпня 2018 р для України українською мовою, на основі англійської мастер версії 3.0 від 12 липня 2018 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01), Інформація для вагітної партнерки та форма згоди на надання інформації, версія 3.0 від 20 серпня 2018 р для України російською мовою, на основі англійської мастер версії 3.0 від 12 липня 2018 р.; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 1.0 від 20 серпня 2018 р для України українською мовою, на основі англійської мастер версії 1.0 від 02 серпня 2018 р.; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 1.0 від 20 серпня 2018 р для України російською мовою, на основі англійської мастер версії 1.0 від 02 серпня 2018 р.; Додаткові централізовані технічні приміщення, що будуть використовуватись для проведення клінічного випробування
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження INCMGA 0012-101, поправка 4 від 22 лютого 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «КЦР Україна»
Спонсор, країна	«Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 48
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, «Tables of Adverse Events», фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1132 від 15.06. 2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека семаглутиду 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 49
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations", фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, "Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials", фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, "Tables of Adverse Events", фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою до Брошури Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management, видання 3, фінальна версія 1.0 від 30 липня 2018, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 1.0 від 15 травня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 50
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Лист учаснику дослідження з приводу Загального регламенту про захист даних, версія 2.1 українською мовою від 24 липня 2018 р. та версія російською мовою Письмо участнику исследования относительно Общего регламента о защите данных, версия 2.1 от 24 июля 2018 г.
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 16159В, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня 2017 року
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 51
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника:	
	Було	Стало
	д.м.н. Проскуріна Т.Ю. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків	к.м.н. Матковська Т.М. Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1275 від 06.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 1.0 від 10 березня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»	
Спонсор, країна	Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 52
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника: авелумаб (MSB0010718C) версія 8 від 16 травня 2018 р., В9991010, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні випробування 13 червня 2018р., версія для України 5.1.0 від 16 липня 2018р. українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності авелумабу (MSB0010718C) у комбінації з та/або після хіміотерапії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування епітеліального раку яєчників», код дослідження В9991010, фінальний протокол з поправкою 1 від 23 червня 2016
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 53
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату AOP2014 (PEG-P-IFN α -2b), редакція №11.0 від 09 липня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження III фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 54
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлення Форми інформованої згоди версія 6.0 для України українською та російською мовами від 08 серпня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 7.0 від 02 квітня 2018 р., збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 38 до 76, уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: було: ТОВ "Рош Україна" від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, стало: Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження WO39210, версія 4 від 01 березня 2018 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
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 55
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна поправка № 2 версія фінальна від 14.08.2018 до протоколу; Уточнення назви заявника: Було - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі Представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні; Стало - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ», код дослідження ВІА-2093-211, Глобальна поправка № 1 версія фінальна від 18.10.2017
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина
Спонсор, країна	Біал – Портела & Са, S.A. (BIAL - Portela & Ca, SA), Португалія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 56
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб MIN-101), версія 3.1 від 13 серпня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (лікарська субстанція MIN-101), версія 4.1 від 06 вересня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (таблетки MIN-101 GR01/B), версія 4.2 від 06 вересня 2018 року англійською мовою; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу MIN-101 та плацебо до MIN-101 до 21 місяця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження MIN-101C07, з поправкою 1 - Україна від 26 лютого 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 57
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний лист і форма інформованої згоди для батьків (англійською мовою, версія 2.0_специфічна для України, від 14 серпня 2018; українською мовою, версія 2.0_UA, від 16 серпня 2018; російською мовою, версія 2.0_UA, від 16 серпня 2018); Продовження терміну придатності препарату дослідження TransCon hGH (АСР-011) з 30 місяців до 36 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon_hGH_СТ-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017 року
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 58
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол КВ версія 4 від 16 липня 2018 р.; Зміна назви Заявника клінічного випробування:	
	Було	Стало
	Товариство з обмеженою відповідальністю «Конфіденс Україна», Україна від імені Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США
	Інформаційний лист пацієнта та Форма інформованої згоди версія 2.0 для України, від 07 серпня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний лист пацієнта та Форма інформованої згоди версія 2.0 для України, від 08 серпня 2018 р., на основі головної версії 2.0 на англійській мові від 07 серпня 2018 р. українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п/п	ІПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», інфарктне відділення №2 з реабілітацією, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
	2.	лікар Поплавська І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Медікап», відділення невідкладної медичної допомоги, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STREAM-2 (Стратегічна Рання Реперфузія Після Інфаркту Міокарда у пацієнтів похилого віку)», код випробування LRD.2016.STREAM2, версія 3 від 10 січня 2017 року	
Заявник, країна	Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США	
Спонсор, країна	Льовен Ресеч енд Девелопмент (ЛРД) при Університеті Льовена, Бельгія (Leuven Research & Development (LRD) at University of Leuven, Belgium), Бельгія	
Супутні	-	

матеріали/препарати супутньої терапії	
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 59
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 3.0 С UA від 15 червня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1468 від 21.11.17
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
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 60
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 3.0 С UA від 15 червня 2018р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018 № 1532 від 21.08.2018 № 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження М14-430, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження М14-431, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код дослідження М14-433, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 24 січня 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
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 61
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 33 до 100 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 2.0 від 09 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонець Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 62
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4310, остаточна версія 4.0 від 28 серпня 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 3, остаточна версія 3.0 від 28 серпня 2018 р. до Протоколу NN7415-4310, остаточна версія 3 від 15 листопада 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 07 вересня 2018 р., українською мовою; PRO опитувальник: Запитальник для оцінки досвіду лікування гемофілії (Немо-TEM), версія 1.0 від 29 грудня 2016р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4310, остаточна версія 3.0 від 15 листопада 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 63
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол NN7415-4255, остаточна версія 5.0 від 28 серпня 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 3, остаточна версія 3.0 від 28 серпня 2018 р. до Протоколу NN7415-4255, остаточна версія 4 від 28 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 07 вересня 2017 р., українською мовою; PRO опитувальник: Запитальник для оцінки досвіду лікування гемофілії (Немо-TEM), версія 1.0 від 29 грудня 2016р., українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення Концизумабу у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження NN7415-4255, остаточна версія 4.0 від 28 грудня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 64
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 27 серпня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 713 від 13.04.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неoad'ювантної / ад'ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень ІІВ або ІІА стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 квітня 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 65
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3 від 14 червня 2018 р.; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування версія 3 від 14 червня 2018 р. українською мовою; Оновлення Форми інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 07 вересня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 3.0 від 12 червня 2018 р.; Оновлення Дозволу на використання та передачу медичної інформації про вагітність версія 2.0 для України українською та російською мовами від 05 вересня 2018 р. На основі модельної форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження GO40241 (IMpower030), версія 3.0 від 12 червня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії атезоліумабом або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження GO40241, версія 1 від 03 листопада 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
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 66
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату ІМАВ362 (Zolbetuximab), №3.0 від 26 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату ІМАВ362 на фоні терапії першої лінії за схемою ЕОХ (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження GM-ІМАВ-001-03, редакція 8.0 від 11 вересня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інкорпорейтед», США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 67
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 84 від 17.01.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414ММУ3012 з поправкою Amendment 1 від 07.12.2017 р.
Заявник, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Спонсор, країна	«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 68
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для учасника дослідження та форма згоди, версія 5 для України від 01 серпня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код випробування M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 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 69
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол ODO-TE-B301, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 29 червня 2018 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди ODO-TE-B301, версія 7.1.0 для України, 11 липня 2018 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1055 від 04.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 2.0 від 09 жовтня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»
Спонсор, країна	Одонейт Терап'ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 70
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (Encorafenib), видання 10 від 09 липня 2018 року; Інформація з безпеки – Додаток 1 від 24 липня 2018 року до Брошури дослідника (Binimetinib), видання 15 від 20 березня 2018 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 6.0 від 22 серпня 2018 року), українською та російською мовами; Щоденник пацієнта BEACON CRC (в рамках дослідження ARRAY-818-302), Інструкції з прийому пацієнтом енкарафенібу ОДИН РАЗ НА ДОБУ, Версія 3 від 21 червня 2017 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта BEACON CRC (в рамках дослідження ARRAY-818-302), Інструкції з прийому пацієнтом бініметинібу ДВА РАЗИ НА ДОБУ, Версія 3 від 21 червня 2017 року, українською та російською мовами; Текст для веб-сайту (Website text), версія 1.0 від 07 травня 2018 року, українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкарафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією»; код дослідження ARRAY-818-302, версія 5.0 від 11 квітня 2018 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 71
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656, з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3 та 4 від 1 березня 2018 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 72
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 7 від 16 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Ровалпітузумаб тесирин
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017 № 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 Ровалпітузумаб Тесирину в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код дослідження M16-298, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.; «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 (TANOE)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 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 73
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлене Доповнення I до Протоколу NN7088-4410: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 5.0 від 01 червня 2018, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Туроктоког альфа пегол (2000 МО): Розділ 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product, остаточна версія 3.0 від 29 травня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, остаточна версія 3.0 від 23 липня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, остаточна версія 4.0 від 31 травня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.4 Control of Excipients, остаточна версія 2.0 від 16 липня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, остаточна версія 9.0 від 12 червня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.7 Container Closure System, остаточна версія 2.0 від 13 червня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 3.0 від 12 червня 2018, англійською мовою; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Туроктоког альфа пегол (3000 МО): Розділ 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product, остаточна версія 2.0 від 29 травня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, остаточна версія 2.0 від 31 травня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.4 Control of Excipients, остаточна версія 2.0 від 16 липня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, остаточна версія 2.0 від 12 червня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.7 Container Closure System, остаточна версія 2.0 від 13 червня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 3.0 від 13 червня 2018, англійською мовою; Документація стосовно якості 0,9% розчин натрію хлориду, остаточна версія 2.0 від 17 травня 2018, англійською мовою; Оновлені розділи Досьє досліджуваної лікарської речовини Туроктоког альфа пегол: Розділ Manufacture, Commercial Process, остаточна версія 2.0 від 17 травня 2018, англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, остаточна версія 8.0 від 18 червня 2018, англійською мовою; Розділ Stability, остаточна версія 8.0 від 12 червня 2018, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Туроктоког альфа пегол 2000 МО з 30 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Туроктоког альфа пегол 3000 МО з 30 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності розчинника 0,9% розчин натрію хлориду 4 мл з 36 місяців до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1207 від 25.06.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»

Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 74
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	к.м.н. Шаповалов Д.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків	зав. відділенням Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
	зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату авелумаб (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження EMR 100070-005, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮБІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 75
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 10.0 від 10 серпня 2018 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 4 для України українською та російською мовами, дата версії 27 серпня 2018 р. - на основі Мастер версії номер 14.0 від 19 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1233 від 06.10.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності AZD9291 у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження D5160C00006, версія 8.0 від 12 березня 2018 р.
Заявник, країна	ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»
Спонсор, країна	AstraZeneca AB, Sweden
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 76
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1399 від 27.07.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату ВАТ1706 у порівнянні з препаратом Авастин® (ЕС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження ВАТ1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 77
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Матеріали для пацієнта (електронні опитувальники e-PRO): Підтвердження/Встановлення особи (ConfirmEstablishID SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Підтвердження /Встановлення особи (ConfirmEstablishID SitePad6x Screenshots), версія 1.0 від 20 квітня 2018 року, російською мовою; Тренувальний модуль (STM SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Тренувальний модуль (STM SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 17 квітня 2018 року, російською мовою; Опитувальник (PGIS SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Опитувальник (PGIS SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 16 квітня 2018 року, російською мовою; Опитувальник (PGIC SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Опитувальник (PGIC SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 17 квітня 2018 року, російською мовою; Опитувальник (EQ-5D-5L SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 11 квітня 2018 року, українською мовою; Опитувальник (EQ-5D-5L SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 23 квітня 2018 року, російською мовою; Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника (IBDQ SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 22 березня 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник (PROMIS-29 SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Опитувальник (PROMIS-29 SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 10 квітня 2018 року, російською мовою; Опитувальник (PROMIS-Fatigue SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності – Хвороба Крона (WPAI-CD SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності – Хвороба Крона (WPAI-CD SitePad6x Screenshots), версія 1.00 від 20 квітня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, від 06 Грудня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 78
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 02 березня 2018 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	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
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 79
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 19 від 31 травня 2018 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 01 серпня 2018 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта (електронні опитувальники e-PRO): Встановлення/Підтвердження особи (Establish ID - Confirm ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Встановлення/Підтвердження особи (Establish ID - Confirm ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 30 травня 2018 року, російською мовою; Тренувальний модуль (Training Module SitePad Screenshots), версія 1.00 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Тренувальний модуль (Training Module SitePad Screenshots), версія 1.00 від 4 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник FACIT-Fatigue (FACIT-Fatigue SitePad Screenshots), версія 1.00 від 8 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник FACIT-Fatigue (FACIT-Fatigue SitePad Screenshots), версія 1.00 від 30 травня 2018 року, російською мовою; Запитальник “Якість життя (QoL) при вовчаку” (LupusQOL eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 11 травня 2018 року, українською мовою; «Опросник о качестве жизни при заболевании волчанкой (LupusQoL)» (LupusQOL eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 10 травня 2018 року, російською мовою; Опитувальник PAPI (PAPI SitePad Screenshots), версія 1.00 від 8 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник PAPI (PAPI SitePad Screenshots), версія 1.00 від 30 травня 2018 року, російською мовою; Опитувальник WPAI Lupus (WPAI Lupus SidePad Screenshots), версія 1.00 від 13 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник WPAI Lupus (WPAI Lupus SidePad Screenshots), версія 1.00 від 30 травня 2018 року, російською мовою; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 19 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF-36v2 Standard eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 25 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник EQ-5D-5L (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 19 червня 2018 року, українською мовою; Опитувальник EQ-5D-5L (EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots), версія 1.00 від 5 липня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1465 від 08.08.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекіномаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком»; код дослідження CNT01275SLE3001, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1)
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»

Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 80
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія 4.1 від 10.07.2018 р. (російською мовою); Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 01 серпня 2019 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н.,проф. Каніковський О.Є. Вінницька центральна районна клінічна лікарня, хірургічне відділення, «Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова», кафедра хірургії медичного факультету №2, м. Вінниця
	2.	зав. від., д.м.н. Підмурняк О.О. Хмельницька обласна лікарня, відділення загальної хірургії з центром шлунково-кишкових кровотеч та реконструктивної хірургії, м. Хмельницький
Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 70 до 90 осіб		
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1167 від 25.09.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпечності застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із сепсисом», код дослідження RheoSTAT-CP0620, версія № 4.0 від 03.10.2017	
Заявник, країна	ТОВ «Кромосфарма Україна»	
Спонсор, країна	ТОВ «Юрія-фарм», Україна	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 81
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальна установа «Сумська міська дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди», інфекційно - боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпеки препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», код дослідження 63623872FLZ3002 від 11 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 82
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.11.2018 № 2029

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(uk)01 від 19 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 03 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V3.0UKR(ru)01 від 19 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 03 травня 2018 року; Коротка шкала негативної симптоматики: таблиця балів (BNSS Scoresheet), версія 2 від 06 квітня 2018 року, українською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: таблиця балів (BNSS Scoresheet), версія 2 від 06 квітня 2018 року, російською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: робочий зошит (BNSS Workbook), версія 4 від 26 липня 2018 року, українською мовою; Коротка шкала негативних симптомів: робочий зошит (BNSS Workbook), версія 4 від 26 липня 2018 року, російською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-201, версія 3.01 від 17 серпня 2017 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1.00
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський