

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237, видання 8.0 від 19 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від березня 2018 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) та Плацебо до досліджуваного лікарського засобу SA237 до 60 місяців; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл у флаконах) Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія (16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya Tochigi, 321-3231, Japan)
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 безпеки 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
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
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення дослідження; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
	1	зав. від. Самсонова Л.О. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів
	2	к.м.н., доц. Денисов Є.М. Комунальний заклад «Кіровоградська обласна психіатрична лікарня», психоневрологічне диспансерне відділення, психіатричне відділення для дорослих №11 (чоловіче), психіатричне відділення для дорослих №17 (жіноче), Донецький національний медичний університет ім. М.Горького, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, Кіровоградська обл., м. Кропивницький, смт Нове
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1386 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з підбору адаптивної дози для оцінки ефективності та безпечності JNJ-42847922 як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом, які не досягли адекватної відповіді на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD2001, інкорпорований поправкою 4 від 21 липня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ» (Janssen-Cilag International NV), Бельгія	
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
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника OBE2109, версія 5.0 від березня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату OBE2109 у пацієток з боєм, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 15-OBE2109-001, версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»
Спонсор, країна	ObsEva S.A., Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника препарату SAR153191 (Сарілумаб/REGN88), версія 14 від 20 квітня 2018р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії сарілумабом в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження EFC14092, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року; «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-авентіс рещерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник з контролю астми ACQ-6 українською мовою, версія 1 від 16 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник з контролю астми ACQ-6 російською мовою, версія 1 від 17 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)12+ українською мовою, версія 1 від 16 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)12+ російською мовою, версія 1 від 17 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Ранковий щоденник українською та російською мовами, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник українською мовою, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Вечірній щоденник російською мовою, версія 1.00 від 30 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Позначки на робочому столі українською мовою, версія 1.00 від 1 лютого 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Позначки на робочому столі російською мовою, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник працездатності та порушень діяльності, у тому числі під час навчання; для пацієнтів з астмою, ред.2 (WPAI+CIQ:Asthma, V2) українською та російською мовами, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я «EQ-5D-5L» українською мовою, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета стану здоров'я «EQ-5D-5L» російською мовою, версія 1.00 від 5 лютого 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник українською мовою, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Тренувальний щоденник російською мовою, версія 1.00 від 30 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки розладів дихання (SGRQ) українською мовою, версія 1.00 від 31 січня 2018 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки розладів дихання (SGRQ) російською мовою, версія 1.00 від 30 січня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпечності Тезепелумабу в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE)», код дослідження D5180C00009, версія 1 від 16 жовтня 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 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія 2.1UKR(uk)01 від 11 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 19 квітня 2018 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (із ФК), версія 2.1UKR(ru)01 від 11 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 19 квітня 2018 року; Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Іващук О.І. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці
Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»		
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 BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним непластоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою 2 від 22 лютого 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження для України версія 6.1 від 4 квітня 2018 року, українською та російською мовами; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника, Назва місця проведення випробування
	1	к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів
	2.	д.м.н. , проф. Ягенський А.В. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м. Луцьк
	3.	к.м.н. Лук'яненко Т.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», терапевтичне відділення, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»	
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 10.1.0 від 25 травня 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 10.1.0 від 25 травня 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 10.1.0 від 25 травня 2018 року; 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	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
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
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 англійською мовою від 25 травня 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 українською мовою від 25 травня 2018 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 російською мовою від 25 травня 2018 року. 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	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезоліумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезоліумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29437, версія 6 від 01 березня 2017 року
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
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
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3 та 4 від 1 березня 2018 року; Оновлена Брошура Дослідника, версія 9.0 від 8 березня 2018 року для досліджуваного препарату АВТ-199; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 23 квітня 2018 р., українською та російською мовами
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 та 3 від 10 травня 2017 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 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження:	
	№ п/п	ПБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., зав.від. Тимчук С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення отоларингології №2 (онкологічне), м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»	
Спонсор, країна	«Глікнік Інкорпорейтед», США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 03 від 15 грудня 2017 р.; Інкорпорована поправка для групи Б: AZD1775 + карбоплатин, версія 1.0 від 9 квітня 2018 р. для України до протоколу клінічного випробування версія 03 від 15 грудня 2017 р.; Залучення додаткового досліджуваного засобу Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib), таблетки 100 мг, виробники: AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG., Germany; AbbVie Limited, Puerto Rico; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Залучення додаткового досліджуваного засобу Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib), таблетки 150 мг, виробники: AstraZeneca AB, Sweden; AbbVie Deutschland GmbH and Co. KG., Germany; AbbVie Limited, Puerto Rico; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Залучення додаткового досліджуваного засобу AZD6738, таблетки 20 мг, виробники: AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Залучення додаткового досліджуваного засобу AZD6738, таблетки 100 мг, виробники: AstraZeneca AB, Sweden; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Брошура дослідника по препарату AZD6738 версія 6 від 28 липня 2017 р.; Брошура дослідника по препарату Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія 14 від 10 березня 2017 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) AZD6738. Розділ Якість. Версія від 03 липня 2017 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) AZD6738. Розділ 2.6.7 Токсичність. Версія від 17 серпня 2017 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) AZD6738. Розділ 2.3 Клінічна частина. Версія 1 від 22 січня 2018 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) Олапариб. Розділ Якість. Версія 1.0 від 27 липня 2017 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) Олапариб. Розділ 2.6.1 Неклінічна частина. Версія від 17 червня 2015 р.; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (IMPD) Олапариб. Розділ 2.3 Клінічна частина. Версія 14 від 10 березня 2017 р.; Маркування досліджуваного лікарського засобу AZD6738, таблетки 20 мг, виробник Астразенека АБ, Швеція; Маркування досліджуваного лікарського засобу AZD6738, таблетки 100 мг, виробник Астразенека АБ, Швеція; Маркування досліджуваного лікарського засобу Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib), таблетки 100 мг, виробник Астразенека АБ, Швеція; Маркування досліджуваного лікарського засобу Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib), таблетки 150 мг, виробник Астразенека АБ, Швеція; Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження (група С: комбінована терапія AZD6738 + олапариб), локальна версія номер 1.1 українською та російською мовами, дата версії 26 червня 2018 року, на основі Мастер версії номер 1.0 від 26 січня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника
---------------------------------	---

	дослідження, локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 р., на основі Мастер версії номер 3.0 від 23 січня 2018р.; Додаток до Форми інформованої згоди – Варіанти подальшого спостереження, Локальна версія для України номер 1.0 українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату, група С, українською та російською мовами, локальна версія 1.0., від 09 лютого 2018 р, на основі Мастер версії 1.0 від 15 січня 2018 р.; Картка учасника дослідження, група С, українською та російською мовами, локальна версія 1.0 від 09 лютого 2018 р., на основі Мастер версії 1.0 від 19 січня 2018 р.; Брошура дослідника по препарату AZD1775 версія 16 від 18 січня 2018 р.; Зміна назви протоколу клінічного випробування: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Було</th><th>Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>2</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини</td><td>Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>II</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТИК)</td></tr> </tbody> </table> Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА А: Комбінована терапія дурвалумабом та тремеліумабом), локальна версія номер 5.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 18 квітня 2018 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 14 листопада 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА Б: Комбінована терапія AZD1775 та карбоплатином), локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 18 квітня 2018 року, на основі Мастер версії номер 2.0 від 30 березня 2017 року; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому препарату, локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 18 квітня 2018 року, на основі Мастер версії номер 3.0 від 28 квітня 2017 року	Було	Стало	Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>2</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини	Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>II</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТИК)
Було	Стало				
Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>2</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини	Відкрите, багатогрупове дослідження фази <u>II</u> для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТИК)				
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016				
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини», код дослідження D419QC00002, версія 02 від 30 березня 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 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол АКВ-6548-CI-0014, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версія 10 від 19 грудня 2017 р.; Поправка 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версії 10 від 31 січня 2018 р.; Інформаційний листок і форма згоди версія V5.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2018 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди версія V5.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2018 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 21 лютого 2018 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 21 лютого 2018 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК) версія V2.0UKR(uk)1.0 від 14 липня 2017 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК) версія V2.0UKR(ru)1.0 від 14 липня 2017 р. для України російською мовою; Матеріал для надання пацієнтам, контейнер для гострих предметів Ver 1.0UKR(UK/RU) від жовтня 2017р., для України українською та російською мовами; Матеріали для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі вдома – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(UK) від жовтня 2017р. для України українською мовою; Матеріали для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі в домашніх умовах – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(RU) від жовтня 2017р. для України російською мовою; Форма по навчанню введення препарату вдома, версія 2 від 03 жовтня 2017р, для України українською та російською мовами; Наклейки на набір для дослідження, версія 1 для України українською та російською; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 2.0, 5 липня 2017 [V02 UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; Посібник з інформованої згоди, версія 4.0 від 20 лютого 2018 р. [V04UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 18 січня 2018р. [V03UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 4.0 від 18 січня 2018 р. [V04UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; Лист лікаря до пацієнта, версія 3.0 від 18 січня 2018 р. [V03UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; Форма А, Зміна порядку участі в дослідженні - Форма пацієнта, Версія 2.0 від 01 лютого 2018 р. [V02UKR(uk/ru)] для України українською та російською мовами; виправлення технічної помилки в назві Спонсора у перекладі на українську мову: <table border="1" data-bbox="439 1281 2038 1394"> <thead> <tr> <th data-bbox="439 1281 1243 1321">Було</th><th data-bbox="1243 1281 2038 1321">Стало</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="439 1321 1243 1394">«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США</td><td data-bbox="1243 1321 2038 1394">Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США</td></tr> </tbody> </table>	Було	Стало	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Було	Стало				
«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США				
Номер та дата наказу МОЗ щодо	№ 709 від 14.07.2016				

затвердження клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO ₂ TEST-CORRECTION»)), код дослідження АКВ-6548-СІ-0014, версія 3, поправка 2 від 18 квітня 2016 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»
Спонсор, країна	Акебія Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол АKB-6548-CI-0015, версія 5, поправка 4, від 18 січня 2018 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (AKB-6548) версія 10 від 19 грудня 2017 р.; Поправка 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (AKB-6548) версії 10 від 31 січня 2018 р.; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 20 лютого 2018 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 20 лютого 2018 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 липня 2017 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 липня 2017 р. для України російською мовою; Матеріал для надання пацієнтам, контейнер для гострих предметів Ver 1.0UKR(UK/RU) від жовтня 2017р., для України українською та російською мовами; Переклад українською мовою «Матеріалів для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі вдома – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(UK) від жовтня 2017 р.; Переклад російською мовою «Матеріалів для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі вдома – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(UK) від жовтня 2017 р.; Переклад українською мовою форми по навчанню введенню препарату вдома, версія 2 від 03 жовтня 2017р; Переклад російською мовою форми по навчанню введенню препарату вдома, версія 2 від 03 жовтня 2017р; Переклад українською та російською мовами наклейки на набір для дослідження, версія 1; Картка з інструкціями до лікарського засобу, Версія 2.0 від 05 липня 2017р. [V02 UKR(uk)] для України українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, Версія 2.0 від 05 липня 2017р. [V02 UKR(ru)] для України російською мовою; Посібник з інформованої згоди, Версія 4.0 від 02 лютого 2018 [V04 UKR(uk)] для України українською мовою; Посібник з інформованої згоди, версія 4.0 від 02 лютого 2018 [V04UKR(ru)] для України російською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 18 січня 2018р. [V03UKR(uk)] для України українською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 18 січня 2018р. [V03UKR(ru)] для України російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 4.0 від 18 січня 2018 р. [V04UKR(uk)] для України українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 4.0 від 18 січня 2018 р. [V04UKR(ru)] для України російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 3.0 від 12 січня 2018 р. [V03UKR(uk)] для України українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 3.0 від 12 січня 2018 р. [V03UKR(ru)] для України російською мовою; Форма А «Зміна порядку участі в дослідженні - форма пацієнта», Версія 2.0 від 01 лютого 2018 р. [V02 UKR(uk)] для України українською мовою; Форма А «Зміна порядку участі в дослідженні - форма пацієнта», Версія 2.0 від 01 лютого 2018 р. [V02 UKR(ru)] для України російською мовою; Виправлення технічної помилки в назві Спонсора у перекладі на українську мову:
---------------------------------	--

	Було	Стало
	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 709 від 14.07.2016	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO ₂ TECT-CONVERSION»)), код дослідження АКВ-6548-CI-0015, версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол АКВ-6548-СІ-0017, версія 3.0, поправка 2 від 18 січня 2018 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версія 10 від 19 грудня 2017 р.; Поправка 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Вададустат (АКВ-6548) версії 10 від 31 січня 2018 р.; Матеріал для надання пацієнтам контейнер для гострих предметів Ver 1.0UKR(UK/RU) від жовтня 2017р., для України українською та російською мовами; Переклад українською та російською мовою «Матеріалів для надання пацієнтам (ін'єкція Дарбі вдома – 3 матеріали для надання пацієнтам), Ver 1.0 UKR(UK/RU) від жовтня 2017 р.; Переклад українською та російською мовами наклейки на набір для дослідження, версія 1; Переклад українською та російською мовами форми по навчанню введенню препарату вдома, версія 2.0 від 03 жовтня 2017р; Картка з інструкціями до лікарського засобу, Версія 2.0 від 28 червня 2017р. [V02 UKR(uk)] для України українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, Версія 2.0 від 28 червня 2017р. [V02 UKR(ru)] для України російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 15 лютого 2018 р. для України українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 15 лютого 2018 р. для України російською мовою; Інформаційний листок та форма згоди для попереднього скринінгу, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 лютого 2018 р. для України українською мовою; Інформаційний листок та форма згоди на участь у попередньому скринінгу, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 лютого 2018 р. для України російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК), версія V2.0UKR(uk)1.0 від 19 липня 2017 р. для України українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК), версія V2.0UKR(ru)1.0 від 19 липня 2017 р. для України російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди, версія 3.0 від 09 лютого 2018р. [V03 UKR(uk)], для України українською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди, версія 3.0 від 09 лютого 2018р. [V03 UKR(ru)], для України російською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 3.0, від 07 лютого 2018 р. [V03 UKR(uk)] для України українською мовою; Лист лікаря до пацієнта, версія 3.0, від 07 лютого 2018 р. [V0 3UKR(ru)], для України російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 08 лютого 2018 [V03 UKR(uk)] р., для України українською мовою; Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 08 лютого 2018 р. [V03 UKR(ru)] для України російською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 08 лютого 2018 р. [V03 UKR(uk)] для України українською мовою; Картки для пацієнта з інформацією про візити, версія 3.0 від 08 лютого 2018 р [V03 UKR(ru)] для України російською мовою; Форма А зміни порядку участі в дослідженні - Форма пацієнта, версія 2.0, 07 лютого 2018 р [V02 UKR(uk)] для України українською мовою; Форма А зміна порядку участі в дослідженні - Форма пацієнта, версія 2.0, 07 лютого 2018 р [V02 UKR(ru)] для України російською мовою; Переклад українською та російською мовами «Предмети, що видаватимуться учасникам дослідження», версія 1, від 29 червня 2017 р.; Виправлення технічної помилки в назві
---------------------------------	--

	Спонсора у перекладі на українську мову:	
	Було	Стало
	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 248 від 09.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»), код дослідження АКВ-6548-CI-0017, версія 1.0 від 06.05.2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «КІЦР Україна»	
Спонсор, країна	«Акебіа Терап'ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Пухлик С.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, поліклінічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра оториноларингології, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 928 від 15.05.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ-ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», код дослідження WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року	
Заявник, країна	Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 з інтегрованою поправкою версія 5 від 13 березня 2018 р.; Дослідження 17664 FOXTROT Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина А – тільки після хірургічного втручання), версія 2.0 від 02 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (Частина А – тільки після хірургічного втручання) версії 2.0 від 19 березня 2018 р. для України; Дослідження 17664 FOXTROT Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина А – тільки після хірургічного втручання), версія 2.0 від 02 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (Частина А – тільки після хірургічного втручання) версії 2.0 від 19 березня 2018 р. для України; Дослідження 17664 FOXTROT Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина Б – тільки до хірургічного втручання), версія 2.0 від 02 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (Частина Б – тільки до хірургічного втручання) версії 2.0 від 19 березня 2018 р. для України; Дослідження 17664 FOXTROT Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (Частина Б – тільки до хірургічного втручання), версія 2.0 від 02 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди (Частина Б – тільки до хірургічного втручання) версії 2.0 від 19 березня 2018 р. для України; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Клексан® для України українською мовою від 13 березня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Клексан® для України російською мовою від 13 березня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Клексан® для України від 13 березня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Еліквіс для України українською мовою від 06 березня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Еліквіс для України російською мовою 06 березня 2018 р.; Презентація «Огляд для учасника» версія 3.0 від 27 березня 2018 українською мовою переклад з англійської; Презентація «Огляд для учасника» версія 3.0 від 27 березня 2018 російською мовою переклад з англійської
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1467 від 21.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності різних доз ВАУ 1213790 для попередження венозної тромбоемболії у пацієнтів, які підлягають плановій первинній повній артропластиці колінного суглоба, відкрите за лікувальним препаратом та з маскуванням дози

	BAY 1213790 для спостерігача», код дослідження No. BAY 1213790 / 17664, версія 1.0 від 27 березня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
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
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Скорочена Брошура Дослідника, Нордітропін® (Соматропін), Дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 1, фінальна версія 1.0 від 28 травня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- № 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, плацебо-контрольоване (подвійне сліпе) та активно-контрольоване (відкрите) дослідження для порівняння ефективності та безпеки NNC0195-0092, що вводиться один раз на тиждень, з плацебо, що вводиться один раз на тиждень, та щоденним введенням Нордітропін® ФлексПро® у дорослих пацієнтів з дефіцитом гормону росту протягом 35 тижнів, з наступною відкритою подовженою фазою в 53 тижні», код дослідження NN8640-4054, фінальна версія 6.0 від 29 травня 2015 р.; «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р.
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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 04 червня 2018 р. до Протоколу, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 2017 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 06 червня 2018 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних пацієнтів для включення до клінічного випробовування в Україні: з 75 до 90 осіб; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.P Placebo, фінальна версія 4.0 від 18 травня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.P.3 Manufacture, Semaglutide 1.0 mg/ml and Semaglutide 3.0 mg/ml, фінальна версія 5.0 від 17 травня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.P.7 Container Closure System, PDS290 pen-injector for semaglutide 1.0 mg/ml and semaglutide 3.0 mg/ml, фінальна версія 3.0 від 31 травня 2018 р., англійською мовою; Оновлений Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу 3.2.P.8 Stability, Semaglutide 1.0 mg/ml and Semaglutide 3.0 mg/ml, фінальна версія 9.0 від 26 квітня 2018 р., 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 2.0 від 21 грудня 2017 р.
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 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника для Дінутуксімабу від 10 березня 2018
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 випробування DIV-SCLC-301, версія 2.0, поправка 1.0 від 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 32
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), основна версія 4.0 від 01 грудня 2017 року, англійською мовою; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), версія 2.0 для України від 30 січня 2018 року, англійською мовою (на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження Voyager (17454), основна версія 4.0 від 01 грудня 2017 року, англійською мовою); Картка пацієнта для екстрених випадків для України англійською мовою_версія 2.0 від 30 січня 2018 р. (на основі Картки пацієнта для екстрених випадків англійською мовою, основна версія 4.0 від 01 грудня 2017 р.)_Переклад українською мовою для України від 08 лютого 2018 р.; Картка пацієнта для екстрених випадків для України англійською мовою_версія 2.0 від 30 січня 2018 р. (на основі Картки пацієнта для екстрених випадків англійською мовою, основна версія 4.0 від 01 грудня 2017 р.)_Переклад російською мовою для України від 08 лютого 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 494 від 31.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності рівароксабану для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження - BAY 59-7939/17454, версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Перієпрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	«Байер АГ» [Bayer AG], Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Посібник з використання електронного щоденника TITAN ePRO Patient Guide (Ukraine-Ukrainian) версія українською мовою від 09.02.2018 р.; Посібник з використання електронного щоденника TITAN ePRO Patient Guide (Ukraine-Russian) версія російською мовою від 09.02.2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 621 від 24.09.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPС)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 3 від 22.02.2018 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 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 3.0 від 09 травня 2018 року; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 червня 2018р., на основі Мастер версії номер 4.0 від 17 травня 2018р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження на визначення МЕТ-статусу при пНКТ – 1-а частина скринінгу, Локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 червня 2018 року - на основі Мастер версії номер 4.0 від 17 травня 2018 року; Додаток до форми інформованої згоди щодо генетичного дослідження, локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовою, дата версії 01 червня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 травня 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 мовою, дата версії 01 червня 2018 р., на основі Мастер версії номер 2.0 від 17 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКТ»), код дослідження D5082C00003, версія 2.0 від 12 травня 2017
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 35
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна заявника з Представництво «Янссен Фармацевтика НВ», Україна, на «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія; Додаток 2 від 17.04.2018 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 11 від 09.11.2017 р.; Оновлений розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, квітень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, січень 2018 р.; Оновлений розділ 3.2.P Placebo Capsule Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, травень 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-СНОР) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження PCI-32765DBL3001, з поправкою INT-3 від 16.10.2017 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 36
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення дослідження:	
	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., зав. каф. Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород
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 BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЕС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс 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 37
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 30 до 36 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 574 від 29.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженням періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 03 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»
Спонсор, країна	Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 38
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура для дослідника з препарату Цефтобіпролу Медокарил, редакція 17 від 16 травня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності цефтобіпролу медокарилу та ванкоміцину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження BPR-CS-008, редакція 5.0 від 31 травня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»
Спонсор, країна	«Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 39
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
08.08.2018 № 1465

Ідентифікація суттєвої поправки	Подовження терміну зберігання досліджуваного препарату Адеметіонін, таблетки кишковорозчинні по 400 мг з 2 років до 3 років; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату Адеметіонін, таблетки кишковорозчинні по 400 мг; Оновлений інформаційний лист учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія №3_11.07.18 (укр. та рос. мовами)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 465 від 27.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Адеметіонін, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Гептрал®, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва компанії «Abbott Laboratories GmbH» у пацієнтів з хронічними гепатитами з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження FM/ADM/12-15, версія №5 від 15.05.2018 р.
Заявник, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Спонсор, країна	ПАТ «Фармак», Україна
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський