

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення випробування:	
	№ п\п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
	2.	Литвин І. В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», відділення хіміотерапії, м. Дніпро
3.	д.м.н., доцент Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 1.0 від 09 серпня 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 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 17.0 від 10 липня 2017 року; Скорочене дос'є досліджуваного лікарського засобу Гранули для пероральної суспензії 60 мг, версія 22.0 від липня 2017 року; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Едоксабан, українською мовою; Зразки маркування препарату Клексан (Еноксапарин натрію), українською мовою; Зразки маркування препарату Арикстра (Фондапаринукс натрію), українською мовою; Зразки маркування препарату Варфарин, українською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки едоксабану і для порівняння ефективності та безпеки едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (ВТЕ)», код дослідження DU176b-D-U312, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року
Заявник, країна	ПІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою INT-3 від 16.10.17 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, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001 від 05.08.2015 р.
Заявник, країна	Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», 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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було	Стало
	к.м.н. Овська О.Г. Комунальна установа «Міська лікарня №7», відділення хронічного гемодіалізу, м. Запоріжжя	к.м.н. Овська О.Г. Комунальна установа «Запорізька міська клінічна лікарня №10», Міський центр нефрології та діалізу, відділення діалізу, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код випробування 200807, з поправкою 02, версія від 12 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)	
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 75 до 150 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату MYL-1402O у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження MYL-1402O-3001, версія 1.0 від 09 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Mylan GmbH», Switzerland
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування GO29438, версія 5 від 09 жовтня 2017р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.1.0 від 17 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 7.1.0 від 17 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 7.1.0 від 17 листопада 2017 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з непластоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження GO29438, версія 4 від 10 жовтня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 205MS303, версія 5 від 29 вересня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 03 листопада 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 23 листопада 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.0 від 23 листопада 2017 р., російською мовою; Зразок Листа до пацієнта, версія 01 від 13 жовтня 2017р., англійською мовою; Зразок Листа до пацієнта, версія 01 від 13 жовтня 2017р., переклад українською мовою від 24 жовтня 2017р.; Зразок Листа до пацієнта, версія 01 від 13 жовтня 2017р., переклад російською мовою від 24 жовтня 2017р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом ВПВ019 (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження 205MS303, версія 4 від 06 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	Biogen Idec Research Limited, United Kingdom (Біоген Айдек Ресерч Лімітед, Великобританія)
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 300 до 700 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 від 31 серпня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 2.4 від 30 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 743 від 11.11.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (Gx-H9), зв'язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження GX-H9-003, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017
Заявник, країна	Акцельсіорз Лтд., Угорщина
Спонсор, країна	Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GA29144, версія 6 від 31 серпня 2017 року; Брошура дослідника (етролізумаб), версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)01 від 18 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 8 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)01 від 18 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 8 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для не обов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V5.0UKR(uk)01 від 18 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 08 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для не обов'язкового забору зразка крові для генетичного аналізу і тривалого зберігання зразків в архіві медичних даних (АМД) компанії «Рош», версія V5.0UKR(ru)01 від 18 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 08 листопада 2017 року; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 3 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації щоденника eDiary (для пацієнтів), версія 3 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Етролізумаб Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO CD Data Capture Sheet), версія 1.0 від 31 травня 2017 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO CD Data Capture Sheet), версія 1.0 від 31 травня 2017 року, російською мовою; Додаткова наклейка для досліджуваного лікарського засобу (BERGAMOT (GA29144) IP Sticker [V01 UKR01]), українською мовою; Додаткова наклейка для досліджуваного лікарського засобу (BERGAMOT (GA29144) IPSticker [V01 UKR(RUS)01]), російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код випробування GA29144, версія 5 від 19

	листопада 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)
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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GS-US-417-0301, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1392 від 22.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки філготінібу при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження GS-US-417-0303, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 р. з адміністративною поправкою 1 від 31 січня 2017р.
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 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Дос'є досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 4.0 від 17 серпня 2017
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 безпеки та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року з адміністративною поправкою до протоколу №3 від 13 червня 2017 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 14
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника (етролізумаб), версія 11 від вересня 2017 року; Короткий посібник до електронного щоденника (для пацієнтів), версія 3 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації щоденника eDiary (для пацієнтів), версія 3 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO CD Data Capture Sheet), версія 1.0 від 31 травня 2017 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO CD Data Capture Sheet), версія 1.0 від 31 травня 2017 року, російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 300 від 22.05.2015
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження GA29145, версія 4 від 16 грудня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 15
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.0 від 10 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.0 від 10 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.0 від 10 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацізумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацізумаб 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «EQ-5D-5L» українська версія номер 1 від 13 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «EQ-5D-5L» російська версія номер 1 від 14 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «Загальна оцінка пацієнтом змін стану (PGIC)» українська та російська версії номер 1 від 19 жовтня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «QLQ-C30» українська та російська версії номер 1 від 02 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «QLQ-HCC18» українська версія номер 1 від 19 жовтня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. Анкета щодо стану здоров'я «QLQ-HCC18» російська версія номер 1 від 02 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. «Навчальний щоденник (Training Diary EstConfID)», українська версія номер 1 від 02 листопада 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. «Навчальний щоденник (Training Diary EstConfID)», російська версія номер 1 від 19 жовтня 2017 року; Електронний щоденник: звіт з екрану. «Навчальний щоденник (Training Diary STM)», українська та російська версії номер 1 від 02 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1388 від 08.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 1.0 від 09 серпня 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
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол AL1402ac фінальна версія 2.0 включаючи поправку 1 від 4 серпня 2017 року; Зміна назви дослідження:	
	Було	Стало
	Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе адаптивне 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	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
Оновлена брошура дослідника, версія 14 від 9 серпня 2017; Оновлене маркування досліджуваного препарату, фінальна версія 2.0 від 29 вересня 2017; Додатковий препарат супутньої терапії Вентолін Евохалер, аерозоль для інгаляції дозований, 100 мкг\доза, виробник Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Етикетка для маркування препаратів супутньої терапії від 4 вересня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія для дорослих пацієнтів_Україна_українською та російською мовами_версія 2.0 від 25 серпня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди для батьків пацієнтів підліткового віку_Україна_українською та російською мовами_версія 3.0 від 25 серпня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_версія для пацієнтів, що досягли повноліття_Україна_українською та російською мовами_версія 2.0 від 25 серпня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для пацієнтів віком 12-14 років_для України_українською та російською мовами, версія 2.0 від 25 серпня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для пацієнтів віком 14-18 років_для України_українською та російською мовами_версія 2.0 від 25 серпня 2017 року; Картка пацієнта, AM3 G+, версія 05.00 від 25 серпня 17, українською та російською мовами; AM3 - картка для відпустки, версія 04.00 від 10 вересня 2012, українською та російською мовами; Валідаційна картка для Електронного щоденника AM3G+ ACQ6, версія UA/UK/ 1.0 2.0 від 04 квітня 2017 українською мовою; Валідаційна картка для Електронного щоденника AM3G+ ACQ6, версія UA/RU/1.0 2.0 від 03 травня 2017 російською мовою; Валідаційна картка для електронного щоденника AM3G+, версія UA/UK/ 1.0 2.0 від 26 травня 2017 українською мовою; Валідаційна картка для електронного щоденника AM3G+, версія UA/RU/1.0 2.0 від 26 травня 2017 російською мовою; Інструкції з користування, Пікфлоуметр AM3 Опція G+, версія 01.00 від 28 липня 2017, українською та російською мовами; Перейменування назви виробника препарату для клінічного дослідження:		

	Було	Стало
		B&C Group SA, Бельгія
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 адаптивне 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, версія 1.0 від 3 серпня 2016	
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія	
Спонсор, країна	Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ, Німеччина	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3 від 27 листопада 2017 р.
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 III фази для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у пацієнтів з хронічним захворюванням нирок і метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-301, оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс 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 19
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування, версія № 4.0 від 03.10.2017; Синопис протоколу клінічного випробування, версія № 4.0 від 03.10.2017 р (українською мовою); Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та Форма Інформованої Згоди версія № 3.0 від 03.10.2017 р (українською та російською мовами); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Лігоненко О.В. Полтавська центральна районна клінічна лікарня , хірургічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра загальної хірургії з доглядом за хворими, м. Полтава
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 безпеки 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 3.0 від 07 серпня 2017 року	
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 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2018 № 82

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника, версія 12 від 22 травня 2017 року; Зміна контактної особи Спонсора клінічного дослідження:	
	БУЛО	СТАЛО
	Контактна особа Спонсора дослідження	
	Gilead Sciences Inc., США Vijay Hingorani, MD Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US Tel. +1 (858) 864-8124 vijay.hingorani@gilead.com	Gilead Sciences Inc., США Rebecca Kunder, MD Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, US Tel. +1 (650) 425-5461 rebecca.kunder@gilead.com
	Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від 17 серпня 2017 року	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, Поправка 2 від 07 жовтня 2016 року до Протоколу дослідження	
Заявник, країна	ТОВ «ІНС РЕСЕРЧ Україна»	
Спонсор, країна	Galapagos NV, Бельгія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський