

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертіб у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози, код випробування CO40016, версія 2 від 23 червня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд
Спонсор, країна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Іпатасертіб (RO5532961, GDC-0068; Іпатасертіб, 1001264-89-6, 1489263-16-2, RO5532961-001, GDC-0068.23, RO5532961-000, GDC-0068.1); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 100 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іпатасертіб (RO5532961, GDC-0068; Іпатасертіб, 1001264-89-6, 1489263-16-2, RO5532961-001, GDC-0068.23, RO5532961-000, GDC-0068.1); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 200 мг; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Плацебо до Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Паклітаксел (Sindaxel, Sindaxel Actavis) (Паклітаксел); концентрат для розчину для інфузій (150 мг/25 мл); 6 мг/мл; Актавіс Італія С.П.А., Італія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Шпарик Я.В. Львівський державний онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр, відділ хіміотерапії, м. Львів 2) д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 3) к.м.н. Пономарьова О.В. Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ 4) Сінельников І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк
Препарати порівняння, виробник та країна	-

<p>Супутні матеріали/препарати супутньої терапії</p>	<p>Лабораторні довідники COVANCE Лабораторні форми запиту Лабораторні проформи інвойсів Набір Screening Tissue Набір Screening Набір Cycle 1 Day 1 Набір Cycle 1 Day 15 Набір Cycle 3 Day 1 Набір Cycle 3 Day 15 Набір SDDV Набір Optional Tumor Biopsy Картонні коробки для не заморожених діагностичних зразків Порожні коробки для транспортування Довідники і робочі документи Протоколи дослідження Форми інформованих згод Картки пацієнта Щоденники пацієнта Інструкції при виникненні діареї Опитувальники EORTC QLQ-C30 Опитувальники PRO CTCAE Опитувальники EQ-5D-5L Додаткові матеріали: Пакет, формалін-маркований Пакет для біопсії малий Предметне скло superfrost plus microscop Тест-полоски для аналізу сечі на вагітність Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Фармасофт», Україна</p>
--	--

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Тезепелумаб (Tezepelumab) (MEDI9929 anti-TSLP mAb (AMG157); Tezepelumab); розчин для ін'єкцій; 110 мг/мл; Amgen Inc., USA; BioReliance, Inc., USA; BioReliance, Inc., USA; Charles River, Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Nelson Laboratories INC, USA; AstraZeneca UK Limited, United Kingdom; AstraZeneca AB, Sweden; Плацебо до Тезепелумабу (Tezepelumab) (L- пролін, 250 mM, 10 mM ацетат, 0.7 % (w/v) натрий карбоксиметилцеллюлоза, 0.01 % (w/v) полисорбат 80, PpH 5.0, 1.91 mL Fill); розчин для ін'єкцій; Amgen Inc., USA; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; ASTRAZENECA UK LIMITED, UNITED KINGDOM ; AstraZeneca AB, Sweden
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», пульмонологічне відділення; Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків 2) к.м.н. Рудницька Н.Д. Комунальна установа Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів 3) д.м.н. Бойко Д.М. Полтавський обласний клінічний протитуберкульозний диспансер, диспансерне відділення, Полтавська обл., Полтавський р-н, с. Супрунівка 4) Боровик В.М. Чернігівська міська лікарня №2 Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів 5) д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ 6) д.м.н, проф. Островський М.М. Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад

	<p>«Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсами професійних хвороб, м. Івано-Франківськ</p> <p>7) д.м.н, проф. Дзюблик О.Я. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ</p> <p>8) д.м.н, проф. Лапшин В.Ф. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», наукова група проблем алергії та імунореабілітації дітей відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей, м. Київ</p> <p>9) к.м.н Пархоменко Н.В. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ</p> <p>10) д.м.н Речкіна О.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голімумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак, код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 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
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сімпоні (Simponi) (МК-8259, SCH 900259; Golimumab (Голімумаб)); розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; 50 мг/мл (міліграм/мілілітр); Cilag AG, Switzerland; Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC, USA; Janssen Biologics B.V., Netherlands; Merck Sharp&Dohme Limited, United Kingdom; Merck Sharp&Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Плацебо до Сімпоні (Simponi), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці; Cilag AG, Switzerland; Baxter Pharmaceuticals Solutions LLC, USA; Janssen Biologics B.V., Netherlands; Merck Sharp&Dohme Limited, United Kingdom; Merck Sharp&Dohme Corp., USA; Werthein BioPharma GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services LLC, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) к.м.н. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ 2) д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ 3) к.м.н. Гриценко Г.М. Комунальна 4-та міська клінічна лікарня м. Львова, ревматологічне відділення, м. Львів 4) д.м.н., проф. Ждан В.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава

	<p>5) Зобенько В.О. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси</p> <p>6) д.м.н. Ісаєва Г.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків</p> <p>7) д.м.н., проф. Курята О.В. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечнікова», відділення ревматології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедри внутрішньої медицини 2, м. Дніпро</p> <p>8) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса</p> <p>9) д.м.н. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</p> <p>10) к.м.н. Решотько Д.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ІБН СІНА+», м. Київ</p> <p>11) д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця</p> <p>12) д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №8», ревматологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків</p> <p>13) д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка науково-дослідного інституту реабілітації інвалідів (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</p> <p>14) д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні	- лабораторні набори;

матеріали/препарати супутньої терапії	- тест-полоски для аналізу сечі. Компанія, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор чи заявник на ввезення досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів: ТОВ «Агенція «С.М.О.-Україна»
--	---

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок, код випробування EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	«Санофі-Авентіс рещерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Сотагліфлозин (SAR439954; Sotagliflozin; LX4211; LX-4211; LP-802034); таблетки; 200 мг; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi U.S. Services Inc.), USA; Patheon Inc., Canada; Patheon Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA; Плацебо до Сотагліфлозину, таблетки; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва – Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd., Budapest Logistics and Distribution Center, Hungary; CREAPHARM (інша назва – Creapharm - Le Haillan), France; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; sanofi US Services Inc. (інша назва – sanofi U.S. Services Inc.), USA; Patheon Inc., Canada; Patheon Inc., Canada; Fisher Clinical Services Inc., USA
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Андрейчин С.М. Тернопільська комунальна міська лікарня № 2, терапевтичне відділення №1, ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль 2) зав. від. Базадзе М.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення, м. Харків 3) д.м.н., проф. Батушкін В.В. Київська міська клінічна лікарня №5, кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра внутрішніх та професійних хвороб, м. Київ 4) к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальна 4-а міська клінічна лікарня м. Львова, ендокринологічне відділення, м. Львів 5) д.м.н., проф. Вакалюк І.П.

Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний диспансер», інфарктне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ

6) д.м.н. Зінич О.В.
Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, відділення клінічної фармакології, м. Київ

7) к.м.н. Карпенко О.І.
Київська міська клінічна лікарня №1, відділення невідкладної кардіології, м. Київ

8) Кобринська О.Я.
Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ

9) зав. центром Кутній О.І.
Комунальна установа Центральна міська лікарня №2, Міський центр ішемічної хвороби та некоронарогенних захворювань серця, м. Житомир

10) к.м.н. Маляр К.Ю.
Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», ендокринологічне (терапевтичне) відділення, м. Дніпро

11) член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Маньковський Б.М.
Поліклініка управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ

12) к.м.н. Мишанич Г.І.
Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Українська залізниця», ендокринологічне відділення, м. Київ

13) д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.
Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця

14) д.м.н., проф. Пашковська Н.В.
Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м. Чернівці

15) д.м.н., доц. Пентюк Н.О.
Міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

16) Руденко Л.В.
Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ

17) д.м.н. Рудик Ю.С.
Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне

	<p>терапевтичне відділення, м. Харків 18) к.м.н. Сапожниченко Л.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро 19) к.м.н. Сидор Н.Д. Волинська обласна клінічна лікарня, кардіохірургічне відділення, м. Луцьк 20) к.м.н. Смірнов І.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня – центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф», ендокринологічне відділення, м. Харків 21) д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділ діабетології, відділення клінічної діабетології, м. Київ 22) 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 23) д.м.н., проф. Сичов О.С. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ порушень ритму та провідності серця, відділення порушень ритму і провідності серця та серцевої недостатності, м. Київ 24) д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології та тромболілізу, відділення реабілітації, м Луцьк</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	лабораторні набори

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.
Заявник, країна	ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Асоушіейтс Україна» / ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Gilead Sciences, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Філготініб / Filgotinib (GS-6034; FILGOTINIB); таблетка вкрита плівковою оболонкою; 200 мг; Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; Плацебо для Філготінібу; таблетка вкрита плівковою оболонкою; Maune Pharma Inc. (колишня назва – «Metrics, Inc.»), США
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н. Левченко О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр на базі поліклінічного відділення, м. Одеса 2) д.м.н., проф. Опарін О.А. Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний госпіталь ветеранів війни», терапевтичне відділення № 1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, ревматології та клінічної фармакології, м. Харків 3) к.м.н. Білоконна Н.С. Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення № 2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
Препарати порівняння, виробник та країна	-
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	- Лабораторні набори. - Друковані матеріали. - Електронне обладнання. - Супутні матеріали для дослідницьких центрів / —

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 (B-701) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалось прогресування після хіміотерапії препаратами платини»; код дослідження B-701-U22 з поправкою 2 від 11 липня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛІ Україна»
Спонсор, країна	«БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	B-701 (B-701; B-701, Anti-FGFR3 Antibody, MFGR1877S, MFGR1877A); ліофілізат для розчину для інфузій; 10 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services, США; Nelson Laboratories, Inc., США; Covance Laboratories, Inc., BioPharmaceutical CMC Solutions, США; Genentech, Inc., США ; пембролізумаб (МК-3475; PEMBROLIZUMAB, Кітруда, Keytruda, Anti-PD-1 monoclonal antibody); порошок для концентрату для розчину для інфузій; 25 мг/мл (міліграм/мілілітр); Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Бондаренко І. М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатoproфільна клінічна лікарня № 4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро 2) д.м.н., проф. Стаховський Е.О. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ
Препарати порівняння, виробник та країна	-
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
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату Гуадецитабін (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування, код дослідження SGI-110-06, версія 1.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	Astex Pharmaceuticals, Inc., США
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	<p>Гуадецитабін; SGI-110; SGI-110 Sodium salt, S110 (SGI-110; SGI-110); порошок для приготування розчину для ін'єкцій; 100 мг; Альмак Слінікал Сервісез Лімітед, Великобританія (ALMAC Clinical Services, UK); Бі Ес Пі Фармачеутікалз, С.п.А., Італія (BSP Pharmaceuticals, S.p.A., Italy); Сенексі лабораторіз Тіссен СА, Бельгія (Cenexi-Laboratoires Thissen SA);</p> <p>Розчинник для лікарського засобу SGI-110 (пропиленгліколь, гліцерин, етанол); розчин для приготування ін'єкцій; 3 мл; Альмак Слінікал Сервісез Лімітед, Великобританія (ALMAC Clinical Services, UK); Сенексі лабораторіз Тіссен СА, Бельгія (Cenexi-Laboratoires Thissen SA);</p> <p>Розчинник для лікарського засобу SGI-110 (пропиленгліколь, гліцерин, етанол); розчин для приготування ін'єкцій; 1.2 мл; Альмак Слінікал Сервісез Лімітед, Великобританія (ALMAC Clinical Services, UK); Сенексі лабораторіз Тіссен СА, Бельгія (Cenexi-Laboratoires Thissen SA)</p>
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	<p>1) Рехтман Г.Б. Хмельницька обласна лікарня, відділення гематології, м. Хмельницький</p> <p>2) д.м.н., проф. Скрипник І.М. Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, гематологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава</p> <p>3) к.м.н. Лиса Т.І. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф.Гербачевського Житомирської обласної ради», гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир</p>
Препарати порівняння, виробник та країна	-

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
07.02.2018 № 211

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів «Теризидон», капсули тверді по 250 мг, виробництва ПрАТ «Технолог», Україна і «Terizidon», 250 mg capsule, виробництва Riemser Pharma GmbH, Germany за участю здорових добровольців при прийомі одноразової дози натще; код випробування TH-TRZ, версія 1 від 21.11.2017 р.
Заявник, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Спонсор, країна	ПрАТ «Технолог», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	ТЕРИЗИДОН (Теризидон); капсули тверді; 250 мг; ПрАТ «Технолог», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) д.м.н., проф. Зупанець І.А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету МОЗ України, кафедра клінічної фармакології і клінічної фармації, м. Харків 2) к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики ДП «Державний експертний центр МОЗ України», лабораторія, м. Харків
Препарати порівняння, виробник та країна	Terizidon (Теризидон); капсули тверді; 250 мг; Riemser Pharma GmbH, Germany
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника (Мацітентан / АСТ-064992), версія 15, жовтень 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацітентан/АСТ-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «МБ Квест», Україна
Спонсор, країна	Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження ARGX-113-1603, версія 4.0 від 07 листопада 2017 року; зміна назви клінічного випробування:	
	Було «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією»	Стало «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»
	Інформаційний Листок і Форма Згоди українською мовою, версія V4.0UKR(uk)01 від 23 листопада 2017 року, переклад від 04 грудня 2017 року; Інформаційний Листок і Форма Згоди російською мовою, версія V4.0UKR(ru)01 від 23 листопада 2017 року, переклад від 04 грудня 2017 року; Інформаційний Листок і Форма Згоди на Додатковий Період Відкритого Лікування, українською мовою, версія V1.0UKR(uk)01 від 23 листопада 2017 року, переклад від 01 грудня 2017 року; Інформаційний Листок і Форма Згоди на Додатковий Період Відкритого Лікування, російською мовою, версія V1.0UKR(ru)01 від 23 листопада 2017 року, переклад від 01 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК) українською мовою, версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2017 року, переклад від 30 листопада 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового фармакогенетичного дослідження (дослідження ДНК) російською мовою, версія V2.0UKR(ru)01 від 24 листопада 2017 року, переклад від 30 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди для вагітних партнерок учасників дослідження для дорослих українською мовою, версія V2.0UKR(uk)01 від 24 листопада 2016 року, переклад від 30 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди для вагітних партнерок учасників дослідження для дорослих російською мовою, версія V2.0UKR(ru)01 від 24 листопада 2016 року, переклад від 30 листопада 2017 року; Картка пацієнта, версія V2.0UKR(uk)01 від 20 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 30 листопада 2017 року; Картка пацієнта, версія V2.0UKR(ru)01 від 20 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 30 листопада 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, секція 2.1.S, Лікарська речовина, видання 2.10 від 22 вересня 2017 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, секція 2.1.P, Лікарський засіб, видання 2.10 від 22 вересня 2017 року, англійською мовою; зміна назви виробника з «B&C Group SA», Belgium на «Clinical Supplies Management Europe sa (CSM Europe sa), Belgium	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження	№ 70 від 31.01.2017	

клінічного випробування	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату ARGX-113 у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1603, версія 2.0 від 13 червня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження AGB 002 інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 29 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 11 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 29 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 11 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, версія V3.0UKR(uk)01 від 29 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 11 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового додаткового дослідження фармакокінетики та фармакодинаміки, версія V3.0UKR(ru)01 від 29 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 11 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SAIT101, версія 3.0 від 13 вересня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1205 від 09.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату SAIT101 у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, інкорпорований поправкою 02 від 27 червня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження GO27826, версія 10, інкорпорований поправкою від 24 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування вемурафенібу (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження GO27826, версія 9, інкорпорований поправкою від 14 березня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення №1, версія 1.0 від 13 листопада 2017 року до інформаційного листка і форми згоди, версії V1.0UKR(uk)01 від 06 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 29 листопада 2017 року; Доповнення №1, версія 1.0 від 13 листопада 2017 року до інформаційного листка і форми згоди, версії V1.0UKR(ru)01 від 06 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 29 листопада 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні та дослідженні експресії генів, версія V1.0UKR(uk)02 від 20 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 27 жовтня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у фармакогеномному дослідженні та дослідженні експресії генів, версія V1.0UKR(ru)02 від 20 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 27 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 358 від 03.04.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпеки, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 1.0 від 05 липня 2016 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Merck KGaA, Німеччина
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника (Трастузумаб), версія 18 від жовтня 2017 року (англійською мовою)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неoad'ювантного лікування для оцінки комбінації трастузумабу емтанзіну з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із HER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження BO28408/TRIO021, Поправка 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.
Заявник, країна	ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Досє досліджуваного лікарського засобу AMG 423, версія С2017-0021 від 28 листопада 2017 року; Збільшення терміну придатності ДЛЗ Омекамтив мекарбіл (AMG 423) та відповідного плацебо до 30 місяців
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 безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203 інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна поправка № 1 версія фінальна від 18.10.2017 до протоколу; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди фінальна мастер версія 2.0 від 19.10.2017 англійською мовою; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди українською мовою для України фінальна версія 3.0 від 19.10.2017; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди російською мовою для України фінальна версія 3.0 від 19.10.2017; Картка для пацієнта фінальна версія 2.0 від 20.10.2017 англійською мовою; Картка для пацієнта фінальна версія 2.0 від 20.10.2017 українською мовою для України; Картка для пацієнта фінальна версія 2.0 від 20.10.2017 російською мовою для України; Досьє досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна Ацетат пероральна суспензія версія 6.0 від 04.09.2017; Додаткова етикетка досліджуваного лікарського засобу версія 03 від 22.11.2017
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 ПЕРЕНОСИМОСТІ 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, версія 2.0, 21.12.2016 р.
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017 до протоколу; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, фінальна мастер версія 3.0 від 19.10.2017 англійською мовою; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди українською мовою для України фінальна версія 4.0 від 19.10.2017; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди російською мовою для України фінальна версія 4.0 від 19.10.2017; Картка для пацієнта фінальна версія 3.0 від 20.10.2017 англійською мовою; Картка для пацієнта фінальна версія 3.0 від 20.10.2017 українською мовою для України; Картка для пацієнта фінальна версія 3.0 від 20.10.2017 російською мовою для України; Досье досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна Ацетат пероральна суспензія версія 6.0 від 04.09.2017; Додаткова етикетка досліджуваного лікарського засобу версія 03 від 22.11.2017
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 ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», код дослідження ВІА-2093-211/EXT, версія 1.0, 21.12.2016 р. та глобальна поправка до протоколу №1 версія фінальна від 14.06.2017
Заявник, країна	«Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні
Спонсор, країна	Біал – Портела & С ^а , S.A. (BIAL - Portela & C ^a , SA), Португалія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника (BI 655075-Idarucizumab) версія 6 від 14 червня 2017; 1321.7_Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 25 листопада 2017 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.1 від 20 листопада 2017; 1321.7_Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 2.0 від 25 листопада 2017 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.1 від 20 листопада 2017; 1321.7_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 14-17 років, версія 2.0 від 25 листопада 2017 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.1 від 20 листопада 2017; 1321.7_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 11-13 років, версія 2.0 від 25 листопада 2017 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 21 серпня 2017; 1321.7_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 7-10 років, версія 2.0 від 25 листопада 2017 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 23 серпня 2017
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1491 від 29.11.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите неконтрольоване дослідження для оцінки безпеки одноразового внутрішньовенного введення ідаруцизумабу пацієнтам дитячого віку, що отримують дабігатрану етексилат у рамках поточних клінічних випробувань фази Пб/ІІІ для лікування і вторинної профілактики венозної тромбоемболії», код дослідження 1321.7, версія 1.0 від 4 лютого 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»
Спонсор, країна	Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Австрія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок для вагітної партнерки та Форма дозволу на розголошення медичних даних_версія 2.1_03 листопада 2017_українською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок для вагітної партнерки та Форма дозволу на розголошення медичних даних_версія 2.1_03 листопада 2017_російською мовою; PRISMA-3_Україна_Інформаційний листок для вагітної партнерки та Форма дозволу на розголошення медичних даних_версія 2.1_03 листопада 2017_англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 703 від 23.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпеки внутрішньом'язових ін'єкцій рисперидону ISM® у пацієнтів із загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження ROV-RISP-2016-01, версія 5.0 від 14 серпня 2017 з інкорпорованою поправкою 2.0
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармачеутикос Рові, С.А.), Іспанія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткового місця проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.П. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1.	к.м.н. Давидов Д.М. Військово-медичний клінічний центр Південного регіону Військово-медичного департаменту Міністерства оборони України, відділення невідкладної хірургії, Одеський національний медичний університет, кафедра загальної та військової хірургії, м. Одеса
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 544 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки препарату ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-РСС), у порівнянні з препаратом 4F-РССБериплекс® P/N (Кцентра) (4F-РССBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження LEX-209, протокол 03 від 21 жовтня 2016 р.	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [OctapharmaPharmazeutikaProduktionsges.m.b.H, Austria]	
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлені розділи S.2 Manufacture, S.5 Reference Standard (LY2439821), P.3 Manufacture (LY2439821 Injection, 80 mg) до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY2439821, версія 02 від грудня 2017 року для України; Зміна назви виробника:	
	БУЛО	СТАЛО
	Eli Lilly S.A Irish Branch, Ireland / Елі Ліллі С.А Айріш Бранч, Ірландія; Місцезнаходження: Dunderrow Kinsale, Co. Cork Ireland/ Дандерроу Кінсейл, Ко Корк, Ірландія	Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland/ Елі Ліллі Кінсейл Лімітід, Ірландія; Місцезнаходження: Dunderrow Kinsale, Co. Cork Ireland/ Дандерроу Кінсейл, Ко Корк, Ірландія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1277 від 20.10.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки Іксекізумаба в порівнянні з Адалімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження PIF-MS-RHCF, з інкорпорованою поправкою (а) від 26 травня 2017 року	
Заявник, країна	«Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія	
Спонсор, країна	Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, 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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 05 грудня 2017 року - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, Мастер версії номер 3.0 від 30 листопада 2017 року та Додатку 1 до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження: графік процедур, Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 687 від 21.06.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу із платиновмісною хімотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 1.0 від 10 березня 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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (ГРУПА А: Комбінована терапія дурвалумабом та тремелімумабом) локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2017 року - на основі Мастер версії номер 5.0 від 14 листопада 2017 року
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного дослідження 1302.3 (INVICTAN®-3), версія 5.0 від 26 жовтня 2017 року; Зміна кодованого номеру протоколу на 1302.3 (INVICTAN®-3); Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)02 від 31 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 12 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)02 від 31 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 12 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу BI 695502, версія 03 від 01 грудня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпеки й ефективності препарату BI 695502 плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження 1302.3, версія 4.0 від 13 квітня 2017 року
Заявник, країна	ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження АСР-103-034 з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження АСР-103-035 з поправкою 2 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), 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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження АСР-103-038 з поправкою 3 від 31 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% Іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 28
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол з поправкою версія 2.1 (для України) від 02 жовтня 2017 р. англійською мовою; Інформаційний листок і Форма згоди для дітей віком від 14 до <16 версія 2.3 від 05 грудня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для батьків і Форма інформованої згоди версія 2.3 від 28 вересня 2017 р. англійською, українською, російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 915 від 08.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості лакосаміду для внутрішньовенного застосування у дітей (≥ 4 до <17 років) з епілепсією», код дослідження EP0060, протокол з поправкою версія 2 від 30 листопада 2016 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 29
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 01 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні (етап відбору) для України, остаточна редакція №1.0 від 01 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 листопада 2017 р.; Опис дослідження для пацієнтів на 1 сторінці, редакція 1.0 від 13 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 листопада 2017 р.; Лист-подяка для пацієнтів, редакція 1.0 від 09 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 листопада 2017 р.
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 01 від 24 травня 2016 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. Лясковський

Додаток 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Коротка характеристика на лікарський засіб (SmPC) Myozyme 50 мг порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження 3/4 фази для визначення фармакокінетики алглюкозидази альфа у хворих з хворобою Помпе», код дослідження AGLU07710/ MSC12790, з поправкою №03, версія від 18 липня 2016р.
Заявник, країна	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»
Спонсор, країна	Джензайм Корпорейшн, США
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника, версія 16 від 14 листопада 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1167 від 25.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Клінічне дослідження для оцінки фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності препарату Вілате (Wilate) у пацієнтів дитячого віку з важкою формою гемофілії А, які отримували раніше лікування», код дослідження WIL-30, версія 02 від 19 червня 2017 року тільки для України
Заявник, країна	«Ергомед ПіЕлСі», Великобританія
Спонсор, країна	Октафарма АГ, Швейцарія
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
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника версія 4.0 від 04 вересня 2017
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 ВАУ 1213790 для спостерігача», код дослідження No. ВАУ 1213790 / 17664, версія 1.0 від 27 березня 2017
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

Додаток 33
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 07 грудня 2017 р., українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 951 від 19.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ровалпітузумабу тесирину в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з'явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (ТАНОЕ)», код дослідження M16-289, з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна
Спонсор, країна	ЕббВі Інк., США/ AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 34
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
07.02.2018 № 211

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника з препарату Швидкодіючий інсулін аспарт, видання 11, остаточна версія 1.0 від 30 листопада 2017 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 660 від 02.07.2016 № 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва у комбінації з інсуліном деглюдек у дітей та підлітків з діабетом 1 типу», код дослідження NN1218-4101, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017 р.; «Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження NN1218-4113, фінальна версія 3.0 від 09 червня 2017 р.
Заявник, країна	Ново Нордіск А/С (Данія), Представництво в Україні
Спонсор, країна	Ново Нордіск А/С (Данія)/Novo Nordisk A/S (Denmark)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський