

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника Іксазоміб, видання 11 від 27 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, англійською мовою, від 29 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, українською мовою, від 08 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, російською мовою, від 08 грудня 2017 р.; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, англійською мовою від 11 квітня 2018 р.; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, українською мовою від 11 квітня 2018 р.; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, російською мовою від 11 квітня 2018 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листа про закінчення дослідження, версія 1.0, англійською мовою від 13 жовтня 2017 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листа про закінчення дослідження, версія 1.0, переклад українською мовою від 03 січня 2018 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листа про закінчення дослідження, версія 1.0, переклад російською мовою від 17 січня 2018 р.; Досье досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб від 09 жовтня 2017 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, контрольоване, багатоцентрове, відкрите дослідження 3ї фази, з вивчення безпеки та ефективності дексаметазону плюс MLN9708 у порівнянні з лікуванням за призначенням лікаря для пацієнтів з рецидивуючим або таким, що не піддається лікуванню, системним амілоїдозом легких ланцюгів (AL-амілоїдозом)», код випробування C16011, з поправкою 4 від 09 липня 2015 року
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«Мілленніум Фармасьютікалс, Інк.», США («Millennium Pharmaceuticals, Inc.», USA)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
	2.	Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія від 10 липня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:</p> <table border="1" data-bbox="441 373 2040 746"> <thead> <tr> <th data-bbox="441 373 510 448">№ п/п</th> <th data-bbox="510 373 2040 448">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="441 448 510 635">2.</td> <td data-bbox="510 448 2040 635">д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро</td> </tr> <tr> <td data-bbox="441 635 510 746">2.</td> <td data-bbox="510 635 2040 746">Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	2.	д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро	2.	Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
2.	д.м.н., проф. Степанов Ю.М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро						
2.	Шаповалова Я.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро						
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018						
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія від 13 липня 2017 року						
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»						
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)						
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-						

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна назви місця проведення клінічного випробування:	
	Було торакальний хірург вищої категорії Шевня С.П. Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер, відділення хіміотерапії, м. Вінниця	Стало торакальний хірург вищої категорії Шевня С.П. Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 342 від 26.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження III фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату F-627 у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження GC-627-05, версія SPA від 14 червня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна	
Спонсор, країна	Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай	
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
15.06.2018 № 1134

<p>Ідентифікація суттєвої поправки</p>	<p>Оновлений Синопис протоколу клінічного дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 квітня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 02 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 квітня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження:</p> <table border="1" data-bbox="421 579 2056 919"> <thead> <tr> <th data-bbox="421 579 497 655">№ п/п</th> <th data-bbox="497 579 2056 655">ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="421 655 497 767">1.</td> <td data-bbox="497 655 2056 767">к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя</td> </tr> <tr> <td data-bbox="421 767 497 919">2.</td> <td data-bbox="497 767 2056 919">к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя	2.	к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль
№ п/п	ПІБ відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування						
1.	к.м.н. Свистун С.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя						
2.	к.м.н. Господарський А.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», хірургічне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра загальної хірургії, м. Тернопіль						
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	<p>№ 574 від 29.03.2018</p>						
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату PRV-6527 (JNJ-40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колоніестимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження PRV-6527-CD2a, остаточна редакція 1.2 від 01 листопада 2017 р.</p>						
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»</p>						
<p>Спонсор, країна</p>	<p>«Провеншен Біо Інкорпорейтед», США</p>						

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 6, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2017 р. до Протоколу, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 6, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2017 р., англійською мовою; Доповнення I до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 7.0 від 18 грудня 2017р., англійською мовою; Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2018 року, англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 88 від 11.02.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 7
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника з Представництва «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите контрольоване за активним препаратом випробування в паралельних групах фази 3 з метою порівняння безпечності, переносимості та ефективності гормону росту людини TransCon, що застосовується один раз на тиждень, зі стандартною щоденною терапією, яка заміщує гормон росту, тривалістю 52 тижні, серед дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР)», код дослідження TransCon hGH СТ-301, з поправкою 1 від 12 вересня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С» (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 8
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника з Представництва «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження RLY5016-206р, з поправкою 2 від 10 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Реліпса, Інк.» (Relypsa, 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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника з Представництва «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 835 від 15.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове дослідження 3-ї фази з метою визначення довгострокової безпечності та переносимості препарату ALKS 3831 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження ALK3831-A306, з поправкою 2.0 від 25 квітня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника з Представництва «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження ALK3831-A308, версія 1.0 від 01 лютого 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна Заявника з Представництва «Прем'єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1050 від 04.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпеки трьох різних доз НьюГаму в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження NGAM-08, версія 03 від 09 березня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»
Спонсор, країна	«Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений розділ «Р. Лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863), версія 01 від 14 лютого 2018р., англійською мовою; Подовження терміну зберігання з 24 місяців до 48 місяців ДЛЗ Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863, GSK1278863A (A denotes the free acid)), таблетки, 1мг, 2мг, 4мг, 6мг, 8мг, 10мг
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 48 від 19.01.2017 № 1287 від 25.11.2016
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 дослідження 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»
Спонсор, країна	«ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.P.3.1 "Виробники" Досьє досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідopa/леводopa, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року; Зменшення кількості пацієнтів в Україні з 75 до 69 осіб (6 осіб)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул Accordion Pill™ карбідopa/леводopa (AP-CD/LD) з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження IN 11 004, версія 4.0 від 28 листопада 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Розділ 2.1.Р.3.1 “Виробники” Досьє досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідopa/леводopa, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 757 від 25.07.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів AP-CD/LD у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження IN 11 004 OLE, версія 3.0 від 18 січня 2017
Заявник, країна	ТОВ «ФРА Україна»
Спонсор, країна	Intec Pharma, Ltd., Ізраїль
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура Дослідника (Пертузумаб), версія 17 від лютого 2018 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, з Поправкою 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 16
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Безруков Л.О. Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці
	2	д.м.н., проф. Мокія – Сербіна С.О. Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Дніпропетровської обласної ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
	3.	д.м.н., проф. Макеєва Н.І. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна дитяча лікарня №16», педіатричне відділення для дітей до 1 року, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довготривале дослідження подальшого спостереження після дослідження 64041575RSV2004 для оцінки впливу препарату Люмісітабін (JNJ-64041575) на частоту проявів астми та/або хрипів у немовлят і дітей з респіраторно-синцитіальною вірусною інфекцією в анамнезі», код випробування 64041575RSV2002, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 26 червня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Інвентів Хелс Україна»	
Спонсор, країна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 17
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1	д.м.н., проф. Степанов Ю. М. Державна установа «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювань шлунку та дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
2	Шаповалова Я. І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», поліклінічне відділення, м. Дніпро	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження SHP647-302, версія від 06 липня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»	
Спонсор, країна	Шайер Хьюман Дженетик Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 18
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія протоколу клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 4.0 від 05 вересня 2017 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Encorafenib (LGX818), версія 9 від 03 серпня 2017 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 4.0 від 15 лютого 2018 року), українською та російською мовами; Форма згоди на участь у додатковому дослідженні з пошуку біомаркерів (Модельна версія для України / Версія 2.0 від 09 лютого 2018 року), українською та російською мовами
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1344 від 15.12.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енорафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 2.0 від 18 липня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»
Спонсор, країна	Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, 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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень» версія 3-1 від 19-01-2018 українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 220 до 320 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 20
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень» версія 3-1 від 19-01-2018 українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 220 до 320 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження ВАУ 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 21
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, російською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 від 17 квітня 2018 українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України російською мовою від 17 квітня 2018 на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 16 від 13.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази III для визначення ефективності та безпечності фінеренону у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 22
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Доповнення 3 до Протоколу, від 08 січня 2018, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подовжений період 2 для батьків (англійською мовою, версія 2.0_специфічна для України, від 30 березня 2018, українською мовою, версія 2.0_UA, від 30 березня 2018; російською мовою, версія 2.0_UA, від 30 березня 2018); Інформаційний лист і форма згоди на подовжений період 2 для дітей, які вміють читати (англійською мовою, версія 2.0_специфічна для України, від 29 березня 2018, українською мовою, версія 2.0_UA, від 30 березня 2018; російською мовою, версія 2.0_UA, від 30 березня 2018); Доповнення 4 до протоколу клінічного випробування, від 28 лютого 2018, англійською мовою
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 2017р.
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 23
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 23 лютого 2018 р. до Протоколу, фінальна версія 3.0 від 09 червня 2017 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Додаток А до Протоколу, Керівництво з титрування, фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 6.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі, українською мовою – фінальна версія 3.0-UA(UK), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі, російською мовою – фінальна версія 3.0-UA(RU), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі для чоловіка-партнера жінки-учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини із порушенням стану здоров'я, українською мовою – фінальна версія 2.0-UA(UK), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі для чоловіка-партнера жінки-учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини із порушенням стану здоров'я, російською мовою – фінальна версія 2.0-UA(RU), від 02 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 2, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 2, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 5, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 5, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 9, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 9, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 13, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 13, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 16, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 16, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 18, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 18, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 22, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 22, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 26, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 26, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30,</p>
---------------------------------	--

	українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 31, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 31, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14-2, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14-2, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30А, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30А, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1177 від 27.09.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«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	ТОВ «Ново Нордіск Україна»
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

Додаток 24
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, російською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 від 17 квітня 2018 українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України російською мовою від 17 квітня 2018 на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 43 від 27.01.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза III для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження ВАУ 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017р.
Заявник, країна	ТОВ «Байер», Україна
Спонсор, країна	Байер АГ, Німеччина
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 25
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура Дослідника, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 70 від 31.01.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним плацебо контролем клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки перорального застосування Лефамуліну (BC-3781) з пероральним застосуванням Моксіфлоксацину у дорослих з позалікарняною бактеріальною пневмонією», код дослідження NAV-BC-3781-3102, версія 3.0 від 17 березня 2016 року
Заявник, країна	ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна
Спонсор, країна	НЕБРИВА ТЕРАПЬЮТИКС АГ, Австрія [Nabriva Therapeutics AG, Austria]
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	зав.відділом Крахмалова О.О. Державна установа «Національний Інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
	2.	зав. центром Кутній О.І. Комунальна установа Центральна міська лікарня №2, Міський центр ішемічної хвороби та некоронарогенних захворювань серця, м. Житомир
	3.	к.м.н., доц.,зав. відділення Вербовська О.С. Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	Мороз О.Є. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська клінічна лікарня №13», терапевтичне відділення, м. Харків	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 545 від 19.05.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043 оригінальний протокол від 24 червня 2016 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	
Спонсор, країна	«Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США	

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

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

Додаток 27
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення випробування
	1	д.м.н., проф., зав.каф. Годованець Ю.Д. МКМУ «Клінічний пологовий будинок №2», кабінет катамнестичного спостереження дітей з перинатальною патологією, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці
	2	д.м.н., проф. Бойчук А.В. Тернопільська комунальна міська лікарня №2, поліклінічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Тернопіль
	3	Жека А.Ю. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Гемо Медика Україна», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Ужгород
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували ін'єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження 17P-FU-004, версія 5.0 від 18 травня 2016 року	
Заявник, країна	ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна	
Спонсор, країна	АМАГ Фарма США, Інк.	
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Зміна кількості досліджуваних в Україні з 36 до 140 осіб
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 466 від 13.03.2018
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату MB02 (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії ІІВ/ІV», код дослідження MB02-C-02-17, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року
Заявник, країна	ТОВ «ІНС Ресерч Україна»
Спонсор, країна	MAVXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАВКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення дослідження:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	д.м.н., проф. Борисова Т.П. 1. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіоревматології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра педіатрії 2, м. Дніпро
2.	д.м.н. Омельченко Л.І. 2. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної академії медичних наук України», відділення хвороб сполучної тканини у дітей, на базі соматичного відділення для дітей старшого віку з патологією органів дихання, травлення, ревматичними та алергічними захворюваннями, м. Київ	
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1747 від 27.12.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами!», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «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 30
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування D1001066, версія 4.00 від 12 березня 2018 року, інкорпорований поправкою 3.00; Поправка 3.00 від 12 березня 2018 року до протоколу D1001066, версії 4.00; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(uk)01 від 29 березня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(ru)01 від 29 березня 2018 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2018 року; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 906 від 30.08.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності лурасідону (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження D1001066, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	«Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 31
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 706 до 1548 осіб; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 581 від 31.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження К-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»
Спонсор, країна	Kowa Research Institute, Inc., United States
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
15.06.2018 № 1134

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Оновлений протокол дослідження 12712А, версія протоколу 3.0 (з поправкою 2.0) від 16 січня 2017 р., англійською мовою; Поправка 2.0 до протоколу дослідження 12712А, версія 2.0, від 16 січня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017 р., Україна, версія 2.0, 02 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017 р., Україна, версія 1.0, 02 лютого 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017, Україна, версія 1.0 від 02 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 7-11 років, додаткове дослідження, майстер-версія 1.0, 12 січня 2016р., Україна, версія 2.0, 2 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) застосунка для дослідження, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Картка нагадування про наступний візит, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Об'єкти упізнання, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Розширення вікового діапазону групи досліджуваних (введення групи неповнолітніх (14–18 років) та дорослих (18-64 років)); Залучення додаткових місць проведення випробування:</p> <table border="1" data-bbox="409 981 2080 1468"> <thead> <tr> <th data-bbox="409 981 510 1061">№ п/п</th> <th data-bbox="510 981 2080 1061">П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="409 1061 510 1209">1</td> <td data-bbox="510 1061 2080 1209">д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення №9 - дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 1209 510 1358">2</td> <td data-bbox="510 1209 2080 1358">к.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня , психіатричне відділення №8 (дитяче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль</td> </tr> <tr> <td data-bbox="409 1358 510 1468">3</td> <td data-bbox="510 1358 2080 1468">к.м.н. Марценковський І.А. Український науково-дослідницький інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування	1	д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення №9 - дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава	2	к.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня , психіатричне відділення №8 (дитяче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль	3	к.м.н. Марценковський І.А. Український науково-дослідницький інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування								
1	д.м.н., проф. Скрипніков А. М. Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення №9 - дитячо-підліткове, ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава								
2	к.м.н. Венгер О.П. Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня , психіатричне відділення №8 (дитяче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль								
3	к.м.н. Марценковський І.А. Український науково-дослідницький інститут соціальної і судової психіатрії та наркології МОЗ України, консультативно-поліклінічне відділення, відділ психічних розладів дітей та підлітків, м. Київ								

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1287 від 25.11.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортиоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712А, версія протоколу 2.0 від 18 січня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна
Спонсор, країна	Х. Лундбек А/С, Данія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський