

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «Аваналав», таблетки по 100 мг (АТ «Київський вітамінний завод», Україна) та «Spedra®», таблетки по 100 мг (Menarini International Operations Luxembourg S.A., Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще», код випробування KVZ-AVF, версія 2.0 від 25.07.2018
Заявник, країна	АТ «Київський вітамінний завод», Україна
Спонсор, країна	АТ «Київський вітамінний завод», Україна
Перелік досліджуваних лікарських засобів лікарська форма, дозування, виробник, країна	Аваналав (Avanafil); Таблетки; 100 мг; АТ «Київський вітамінний завод», Україна
Відповідальний (і) дослідник (и) та місце (я) проведення випробування в Україні	1) гол. лікар Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне 2) зав.лаб. Росада М.В. Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне
Препарати порівняння, виробник та країна	Spedra® (Avanafil); Таблетки; 100 мг; Menarini – Von Heyden GmbH, Німеччина; АТ «Київський вітамінний завод», Україна
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
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена Брошура дослідника версія 3.0 від 10 травня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 02 липня 2018 року, українською та російською мовами; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 30 місяців; Продовження терміну придатності плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл до 30 місяців; Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл від 29 травня 2018 року; Оновлений розділ Р «Лікарський препарат – плацебо» у Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для інфузій 90мг/мл від 14 травня 2018 року; Оновлений розділ S.5 «Стандарти або матеріали для порівняння» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб від 25 травня 2018 року
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код дослідження M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., USA
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення додаткового місця проведення випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Ханенова В.А. Клініка державної установи «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії Міністерства охорони здоров'я України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селекспагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, фінальна версія 1 від 25 січня 2018 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 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Залучення нових місць проведення клінічного випробування:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
	2.	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
	3.	заст. гол. лік. Телятнікова З.Ю. Комунальна установа «Міська поліклініка №20», м. Одеса
	4.	зав. від. Величко Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», госпітальне відділення, м. Запоріжжя
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки МК-7264 у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження МК-7264-027, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року	
Заявник, країна	ТОВ «МСД Україна»	
Спонсор, країна	«Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 5
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	<p>Матеріали для пацієнтів: «Що таке клінічне дослідження?», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Що таке SELECT?», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Серцево-судинна система», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Що являє собою семаглутид?», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Інструкції з виконання ін'єкцій, редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Введення досліджуваного препарату», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Огляд візиту, редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Огляд відвідування клініки, редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «До зустрічі!» (Нагадування про дозу), редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «До зустрічі!» (Нагадування про візит), редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Вітаємо учасника дослідження SELECT!», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Загальна інформація про серцево-судинну систему», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Прийом лікарських засобів», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Здорове харчування на користь серцево-судинній системі», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Здорове харчування», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Розмір порції - у вас на долоні!», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Здорове харчування Як читати етикетки продуктів харчування», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Здорове харчування Як уникнути переїдання», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Рух - життя! Сприятливий вплив фізичної активності на серцево-судинну систему», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Рух - життя! Перші кроки», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Рух - життя! Поради та рекомендації», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Вправи, які можна виконувати вдома (Програма 1), редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Вправи, які можна виконувати вдома (Програма 2), редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Прийом ліків Досліджуваний лікарський засіб і його побічні ефекти», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Прийом ліків Прийом декількох ліків одночасно», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Збереження здоров'я Збереження мотивації», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Опитування «Перешкоди та мотивація», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; Ідентифікаційна карта, редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Як не пропустити прийом препарату – поради», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Дякуємо Вам!», редакція 1.0 від 20 липня 2018, російською мовою; «Що являє собою клінічне дослідження?», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Що таке дослідження SELECT?», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Серцево-судинна система», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Що таке семаглутид?», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Інструкції з виконання ін'єкцій, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Введення препарату дослідження, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Огляд візитів, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Огляд візитів до клініки, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Чекаємо на зустріч із Вами!» (Нагадування про дозування), версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Чекаємо на зустріч із Вами!» (Нагадування про візит), версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Ласкаво просимо до дослідження</p>
---------------------------------	---

	<p>SELECT!», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Введення до серцево-судинної системи», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Застосування Ваших ліків Важливість дотримання режиму», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Здорове харчування для Вашої серцево-судинної системи Що рекомендують експерти», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Здорове харчування Як рахувати калорії», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Секрет розміру порції — на долоні!», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Здорове харчування Тлумачення маркування харчових продуктів», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Здорове харчування Як уникнути переїдання», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Давайте більше рухатись! Користь фізичної активності для здоров'я серцево-судинної системи», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Давайте більше рухатись! Початок», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Давайте більше рухатись! Рекомендації та вказівки», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Вправи вдома Програма 1, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Вправи вдома Програма 2, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Застосування Ваших ліків Препарат дослідження та контроль побічних ефектів», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Застосування Ваших ліків Застосування декількох препаратів», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Залишайтеся здоровими Зберігайте мотивацію», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Інтерв'ю про перешкоди й мотивацію», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Ідентифікаційна картка, версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Поради, щоб не забути про щотижневе введення препарату», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; «Дякуємо!», версія 1.0 від 20 липня 2018, українською мовою; Оцінка симптомів, пов'язаних із вагою тіла (WRSS), версія 1.0 ukr-UA від 18 червня 2018, українською мовою; Кількісна оцінка ознак і симптомів, пов'язаних з надмірною вагою (WRSS), версія 1.0 rus-UA, російською мовою; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L, українською та російською мовами; Матеріали для утримання пацієнтів у дослідженні, фінальна версія 1.0 від 19 липня 2018 року; Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження:</p>				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="418 912 517 986">№ п/п</th> <th data-bbox="517 912 2056 986">П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="418 986 517 1091">1.</td> <td data-bbox="517 986 2056 1091">Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ</td> </tr> </tbody> </table>	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування	1.	Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування				
1.	Горошко О.С. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення №2, м. Київ				
<p>Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування</p>	-				
<p>Назва клінічного випробування, код, версія та дата</p>	<p>«SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 1.0 від 15 травня 2018 року</p>				
<p>Заявник, країна</p>	<p>ТОВ «Ново Нордіск Україна»</p>				

Спонсор, країна	Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	<ul style="list-style-type: none">- подушечки для ін'єкцій- сумка-рюкзак-охолоджувач- браслет-шагомір- спортивний рушник- мірна кружка- еластична стрічка для занять спортом- Обважувачі- Магнітна дошка з 6 магнітами- Медичний гаманець- Кухонні ваги- Брелок-подяка- Медичний органайзер- Пляшка для води- SELECT обкладинка

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 6
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Патіромер (Patiomer), порошок для пероральної суспензії, версія 11 від липня 2018 р., англійською мовою
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 490 від 05.05.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо контрольоване дослідження патіромера в паралельних групах з метою запровадження використання спіронолактону для контролю артеріального тиску у пацієнтів з резистентною гіпертензією та хронічною хворобою нирок: оцінювання безпеки та ефективності (AMBER)», код дослідження RLY5016 - 207, поправка 2 від 04 листопада 2016 р. до версії протоколу від 14 липня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траїлс УКР»
Спонсор, країна	Реліпса Інк., США (Relypsa Inc., USA)
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
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Брошура дослідника, версія 12 від 19 червня 2018 року для досліджуваного препарату Veliparib (ABT-888)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	- - -
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості Веліпарібу в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження M12-895, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 р.; «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює веліпариб плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження M11-089, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарібу (ABT-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.
Заявник, країна	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія
Спонсор, країна	AbbVie Inc., США
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
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Додаток 1 від 08 червня 2018 року до Брошури дослідника Іксазоміб, видання 11 від 27 липня 2017 року, англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 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 дослідження C16011 з поправкою 4 від 09 липня 2015 року
Заявник, країна	ТОВ «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 9
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування версія 5.0 від 03 серпня 2018 року. Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 серпня 2018р., на основі Мастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 897 від 04.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКТ)»; код дослідження D5082C00003, версія 3.0 від 09 травня 2018 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 10
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 31 липня 2018 р. українською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 3.0 для України від 15 червня 2018 р. (RB фаза III); Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 31 липня 2018 р. російською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 3.0 для України від 15 червня 2018 р. (RB фаза III); Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 31 липня 2018 р. українською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 3.0 для України від 15 червня 2018 р. (R-СНОР фаза III); Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 31 липня 2018 р. російською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 3.0 для України від 15 червня 2018 р. (R-СНОР фаза III); Дослідження 17833, Оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 1.0 для України від 31 липня 2018 р. українською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версії 1.0 для України від 11 липня 2018 р. (RB фаза III); Дослідження 17833, Оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 1.0 для України від 31 липня 2018 р. російською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версії 1.0 для України від 11 липня 2018 р. (RB фаза III)
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1542 від 06.12.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження № ВАУ 80-6946 / 17833, версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 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 11
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Додавання щоденника контролю рівня глюкози верс.1.0 (10 липня 2018 р.) для України українською та російською мовами; Уточнення назви заявника клінічного дослідження в Україні: Було: ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Стало: Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна» ; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування і відповідального дослідника в Україні:	
	№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
	1.	к.м.н., Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 211 від 07.02.2018	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну 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 дослідження SO40016, версія 3 від 16 лютого 2018 р.	
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»	
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 12
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 6 від 30 квітня 2018 р.; Оновлення Форми інформованої згоди версія для України українською та російською мовами від 13 серпня 2018 р. на основі модельної форми інформованої згоди версія 6.0 від 03 травня 2018 р.; Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/50 мл у флаконі №1 - Фармахемі Б.В., 2031 ГА Хаарлем, Нідерланди; Додавання короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, версія 4.0 від 18 червня 2017 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/50 мл у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Фармахемі Б.В., 2031 ГА Хаарлем, Нідерланди
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 1090 від 19.10.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження WO30070, версія 4 від 27 червня 2017 р.
Заявник, країна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»
Спонсор, країна	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 13
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлений протокол клінічного випробування (версія 5.0 від 08 червня 2018р.); Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2019 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 35 до 100 осіб; Уточнення назви заявника з Клінікал Ресьорч Фаундейшн ПУ, Латвія на ТОВ «Клінікал Ресьорч Фаундейшн ПУ», Латвія
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 886 від 01.08.2017
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване, пошукове фази Іа дослідження для оцінки безпечності та ефективності перорального застосування DS102 у пацієнтів з неалкогольною жировою хворобою печінки», код дослідження DS102A-02 (версія 4.0 від 31 березня 2017р.)
Заявник, країна	ТОВ «Клінікал Ресьорч Фаундейшн ПУ», Латвія
Спонсор, країна	Афіммюн, Ірландська Республіка
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
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Надання пацієнтам сумки; Зміна найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»:	
	Було	Стало
	Підприємство зі 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 225 від 02.03.2017	
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпеки впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року	
Заявник, країна	Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»	
Спонсор, країна	«Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США	
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2018-1 (ROW) від 17 травня 2018; Зміна відповідального дослідника та найменування місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
	гол. лікар Гуля Б.М. Житомирський обласний онкологічний диспансер Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир	Ліпецька О.П. Комунальна установа «Обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
	Зміна місця проведення клінічного випробування:	
	Було:	Стало:
д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківський обласний клінічний онкологічний центр», відділення хіміотерапії, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків	
Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:		
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування	
1.	зав. від. Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ	
2.	д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», І хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ	
3.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр ТОВ «Онколайф», м. Запоріжжя	
4.	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Київська міська клінічна лікарня № 2, відділення хіміотерапії денного перебування, м. Київ	

Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	№ 459 від 18.05.2016
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки масітинібу в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження АВ12010, версія 4.0 від 08.12.2016
Заявник, країна	ТОВ «Сінерджи Групп Україна»
Спонсор, країна	АВ Science, Франція
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
29.10.2018 № 1959

Ідентифікація суттєвої поправки	Оновлена брошура дослідника версія 3.9 від 01 вересня 2017 р.
Номер та дата наказу МОЗ щодо затвердження клінічного випробування	-
Назва клінічного випробування, код, версія та дата	«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження II фази для оцінки ефективності та безпеки GX-188E – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18», код дослідження HPV-EU-001, версія 2.6 від 21 вересня 2016 р.
Заявник, країна	ТОВ «ЕДжін», Україна
Спонсор, країна	Корпорація «Дженексайд Інк.», Республіка Корея
Супутні матеріали/препарати супутньої терапії	-

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський