Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №04 від 23.02.2017 та Науково-технічної ради №07 від 23.02.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу **пралуенту** на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження **R727-CL-1532**, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Фаза – ІV

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»

**2.** «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», **код дослідження** **A3921145**, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 квітня 2016 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Фаза - III

Заявник – ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

3. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо – контрольоване дослідження фази 2b в паралельних групах з визначенням діапазону доз для оцінки ефективності та безпечності бімекізумабу у пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0008, протокол від 29 липня 2016 року; спонсор – UCB Biopharma SPRL, Бельгія

Фаза - ІІb

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**4.** «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)», код дослідження - **AKB-6548-CI-0017,** версія 1.0 від 06.05.2016 р., спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.», США

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**5.** «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло)** в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код випробування **WO39210**, версія 2 від 15 вересня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник – ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**6.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезомібта дексаметазон у комбінації з **венетоклаксом** або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код випробування **M14-031**, оригінальний протокол від 05 лютого 2016 року; спонсор - ЕббВі Інк., США

Фаза – ІІІ

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**7.** Одноцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне випробування з ескалацією дози з вивчення переносимості лікарського засобу «**Енісаміум йодид**, спрей назальний, 10 мг/мл по 10 мл у флаконі» виробництва ПАТ «Фармак», Україна за участю здорових добровольців (фаза I)», код дослідження **FK/NSMI/1/16**, версія №1 від 12.07.2016 р.; спонсор – ПАТ «Фармак», Україна

Фаза - I

Заявник – ПАТ «Фармак», Україна

**8.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Вагіцин НЕО**, таблетки вагінальні виробництва компанії ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров’я» та препарату Поліжинакс, капсули вагінальні виробництва компанії «Іннотера Шузі» у пацієнток з бактеріальним вагінітом», код дослідження **FCZ/VN/TV/G/-01**, версія № 2 від 21.10.2016, спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник — Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

**9. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки безпечності та ефективності препарату **S 888711 (лусутромбопаг)** при лікуванні тромбоцитопенії у пацієнтів з хронічним захворюванням печінки, які проходять планові інвазивні процедури (L-PLUS 2)», код дослідження **1423M0634**, видання 2 від 03 лютого 2015 року, спонсор - «Шіоноджі Лтд.», Сполучене Королівство (Shionogi Ltd., UK)

 Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**10. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди – Модельна версія для України, версія 3.0 від 03 січня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування **устекінумабу** для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1275UCO3001** з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Брошура дослідника, версія 10 від вересня 2016 року; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, російською мовою; GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, українською мовою; GA28948 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28948,** версія 4 від 18 вересня 2015 року; спонсор - “Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія.

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**12. Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування версія 5.0 від 25 вересня 2016 р. з інкорпорованою поправкою №5.0 від 25 вересня 2016 р; Поправка № 5.0 від 25 вересня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу **дапагліфлозину** 10 мг один раз на добу на кількість випадків серцево-судинної смерті, інфаркту міокарду та ішемічного інсульту у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу (DECLARE)», код дослідження **D1693С00001,** версія 3.0 від 28 квітня 2014 року; cпонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”

**13. Пам’ятка для учасників дослідження, версія 7029\_APD334\_HPBA-01\_v.1-0 від 05.01.2017, українською мовою; Пам’ятка для учасників дослідження, версія 7029\_APD334\_HPBA-01\_v.1-0 від 06.01.2017, російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату **APD334** при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-003**, протокол з включеною поправкою №4, від 21 вересня 2015 року; спонсор - Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**14. Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 19 від 06 грудня 2016 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження **алемтузумабу** (САММS03409)», код дослідження **LPS13649**, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.;спонсор - Genzyme Corporation, США.

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**15. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 15 до 25 осіб** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність **ВАХ 855**, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження **261303** інкорпорований поправкою 3 від 04 вересня 2015 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**16. Оновлений протокол клінічного дослідження версія протоколу 2.0, від 23 грудня 2016; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для батьків (версія англійською мовою, 2.0\_специфічна для України, від 23 грудня 2016, версія українською мовою 2.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 2.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інформаційний лист і форма згоди для дітей, які вміють читати, (версія англійською мовою, 2.0\_специфічна для України, від 23 грудня 2016, версія українською мовою 2.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 2.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подовжений період 2 для батьків (версія англійською мовою, 1.0\_специфічна для України, від 23 грудня 2016, версія українською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інформаційний лист і форма згоди на подовжений період 2 для дітей, які вміють читати (версія англійською мовою, 1.0\_специфічна для України, від 23 грудня 2016, версія українською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інформаційний лист і форма згоди для збору даних стосовно вагітності і пологів для неповнолітньої вагітної партнерки (версія англійською мовою, 1.0\_специфічна для України, від 28 грудня 2016, версія українською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інформаційний лист і форма інформованої згоди для збору даних стосовно вагітності і пологів для батьків неповнолітньої вагітної партнерки (версія англійською мовою, 1.0\_специфічна для України, від 28 грудня 2016, версія українською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016; версія російською мовою 1.0\_UA, від 28 грудня 2016); Інструкція по використанню препарату GX-H9 для подовженого періоду 2 (версія англійською мовою 1.0 від 28 грудня 2016, версія українською мовою 1.0\_UA від 28 грудня 2016; версія російською мовою 1.0\_RU, UA, BY від 28 грудня 2016)** по протоколу клінічного випробування «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 1.0 від 21 травня 2015; спонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**17. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 4 до 8 осіб** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності **ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(BAX 855)** при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203,** інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**18. Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 10 до 20 включених пацієнтів в Україні** до протоколу клінічного випробування «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 01 від 01 липня 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”

**19. Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі №1 - Актавіс Італія С.П.А., Віа Пастер, 10-20014 Нервіано (МІ) Італія; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі; Додавання короткої характеристики лікарського засобу Гемцитабін Актавіс 38 мг/мл порошок для розчину для інфузій від серпня 2013 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, порошок для розчину для інфузій 1000 мг у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Актавіс Італія С.П.А., Віа Пастер, 10-20014 Нервіано (МІ) Італія** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження III фази з порівняння **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в поєднанні з гемцитабіном/карбоплатином та комбінації гемцитабін/карбоплатин у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, яким не може бути застосована терапія на основі цисплатину», код дослідження **WО30070**, версія 2 від 27 травня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ “Рош Україна” від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**20. Оновлений протокол клінічного випробування TR701-122 інкорпорований поправкою 4 від 04 листопада 2016 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V07UKR(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди малолітньої дитини, згода дитини віком від 12 до 14 років на участь у науковому дослідженні, версія V07UKR(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V07UKR(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Форма згоди неповнолітньої дитини, згода дитини віком від 14 до 18 років на участь у науковому дослідженні, версія V07UKR(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V07UKR(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 05 січня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V07UKR(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 05 січня 2017 року; Дослідження SOLAS TM, Брошура для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження SOLAS TM, Брошура для пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження SOLAS TM, Лист лікарю про направлення пацієнтів [V02 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження SOLAS TM, Плакат у місці проведення дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Дослідження фази ІІІ 6-денного курсу лікування **тедізоліду фосфатом** внутрішньовенно з переходом на пероральний прийом порівняно з 10-денним курсом лікування препаратом порівняння у пацієнтів віком від 12 до <18 років з ускладненими інфекціями шкіри і м’яких тканин (УІШМТ)», код дослідження **TR701-122**, інкорпорований поправкою 3 від 12 квітня 2016 року; спонсор – «Кубіст Фармасьютікалс, ЛЛС», Швейцарія/Cubist Pharmaceuticals LLC, Switzerland

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**21. Оновлений протокол клінічного дослідження C38072-AS-30025 з поправкою 04, версія від 24 жовтня 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Реслізумаб (СЕР-38072), Видання 06, від 28 листопада 2016 р., англійською мовою; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 7.0 для України українською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 7.0 для України російською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для дорослого пацієнта і форма інформованої згоди для учасників віком від 18 років, версія 7.0 для України англійською мовою від 21 грудня 2016 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України українською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України російською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди для батьків, версія 7.0 для України англійською мовою від 16 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 5.0 для України українською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 5.0 для України російською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 14 до 18 років, версія 5.0 для України англійською мовою від 21 грудня 2016 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 5.0 для України українською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 5.0 для України російською мовою від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для учасників віком від 12 до 14 років, версія 5.0 для України англійською мовою від 21 грудня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «52-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки **Реслізумабу**  підшкірного введення у фіксованій дозі 110 мг у пацієнтів з неконтрольованою астмою та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження **C38072-AS-30025,** з поправкою 03, версія від 25 липня 2016 р.; спонсор - «Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк.,», США (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., United States).

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**22. Поправка №4 до протоколу клінічного дослідження LTS12551, версія 1 від 31 жовтня 2016р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4 клінічного дослідження LTS12551, версія 1 від 31 жовтня 2016р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 23 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 10 січня 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №6 від 23 грудня 2016р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 10 січня 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №6 від 23 грудня 2016р.); Письмова інформація для пацієнта про подальше використання зразків, версія № 1 від 27 жовтня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 30 листопада 2016р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків, версії № 1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 30 листопада 2016р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків, версії № 1 від 27 жовтня 2016 р.); Інструкція для пацієнта. Введення досліджуваного лікарського засобу за допомогою попередньо заповненого шприца за межами клініки, версія 5.0 від 11 липня 2016р., українською та російською мовами; Рекомендації з транспортування досліджуваного препарату, версія 3.0 від 07 вересня 2016р., українською та російською мовами; Буклет пацієнта, українська версія для України від 14 грудня 2016р.; Буклет пацієнта, російська версія для України від 14 грудня 2016р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості **дупілумаба** у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження **LTS12551**, з поправкою №1, версія 1 від 04 червня 2015р.,спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**23. Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 14 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 20 грудня 2016 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії № 6 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 20 грудня 2016 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії № 6 від 14 грудня 2016 р.); Письмова інформація для учасника дослідження та форма згоди для підлітків, версія № 4 від 14 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 20 грудня 2016 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 4 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 20 грудня 2016 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 4 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 20 грудня 2016 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 4 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 20 грудня 2016 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для учасника дослідження та форми згоди для підлітків, версії № 4 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №4 від 20 грудня 2016 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії № 6 від 14 грудня 2016 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №4 від 20 грудня 2016 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії № 6 від 14 грудня 2016 р.)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **дупілумаба** у пацієнтів з персистуючою астмою**», код дослідження EFC13579**, протокол 3 з включеною поправкою №7, версія 1 від 9 серпня 2016 року; спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**24. Брошура дослідника від 06 грудня 2016 року** до протоколів клінічних випробувань:«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом та плацебо, 24-тижневе дослідження з наступною тривалою оцінкою ефективності та безпечності **іксекізумабу** **(LY2439821)** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними протиревматичними препаратами, які модифікують перебіг захворювання», код дослідження **I1F-MC-RHAP** інкорпорований поправкою (а) від 12 листопада 2012 року; «Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності **іксекізумабу (LY2439821)** в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження **I1F-MC-RHBF** інкорпорований поправкою (а) від 10 лютого 2016 року; спонсор – «Елі Ліллі енд Кампені, США

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**25. Оновлений Протокол, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р.; Поправка номер 5, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2016 р. до Протоколу, остаточна версія 5.0 від 02 травня 2016 р; Додаток I, глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 11.0 від 14 грудня 2016 р.; Оновлена Брошура Дослідника N8-GP (intravenous administration), дослідження NN7088 – Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 8, остаточна версія 2.0 від 07 листопада 2016 р.; Інформація для пацієнта/ інформована згода на тривале зберігання зразків крові людини, остаточна версія 1.0-UA(UK), від 26 грудня 2016 р. українською мовою; Інформація для пацієнта/інформована згода на тривале зберігання зразків крові людини, остаточна версія 1.0-UA(RU), від 26 грудня 2016 р., російською мовою; Лист-подяка, версія 1.0-UA(UK), від 26 грудня 2016 р., українською мовою; Лист-подяка, версія 1.0-UA(RU), від 26 грудня 2016 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику **NNC 0129-0000-1003** у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А**»**, код дослідження **NN7088-3885**, остаточна версія 5.0 від 02 травня 2016 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія).

Заявник -Novo Nordisk A/S (Данія)

**26. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування; зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Подальше забезпечення лікування **дарунавіром/рітонавіром (DRV/rtv)** дітей віком від 3-х років і старше та підлітків, інфікованих ВІЛ-1», код дослідження **TMC114-TiDP29-C232**, версія фінальна від 31.08.2010 р. з Поправкою II від 23.05.2012 р. і Поправкою III від 09.10.2012 р., спонсор – «Янсен Ер енд Ді», Ірландія

Заявник - ТОВ «Спрай Клінікал Траялз»

**27. Брошура дослідника, версія 17 від 22 грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування«Відкрите дослідження фази 3 з частковою рандомізацією для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування комбінації препаратів моксифлоксацин плюс **PA-824** плюс піразинамід після 4 та 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з чутливим до ліків туберкульозом легенів з бактеріовиділенням та після 6 місяців лікування у дорослих пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом легенів з бактеріовиділенням», код дослідження **NC-006-(M-Pa-Z),** версія 1.0 від 14 квітня 2014 року; спонсор – «Глобальний альянс з розробки протитуберкульозних препаратів» (Global Alliance for TB Drug Development), США.

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**28. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження **фулвестранту** (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»;код дослідження **A5481023** з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор – «Файзер Інк.», США.

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**29. рошура дослідника для PF-06438179 (Інфліксимаб-Файзер) від жовтня 2016 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія для України 5.0 від 21 грудня 2016 року (російською та українською мовами)** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препаратів **PF-06438179** та інфліксимаб в комбінації з метотрексатом при лікуванні пацієнтів з ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня активності, які мали неадекватну відповідь на терапію метотрексатом», код дослідження **B5371002**, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 04 лютого 2015 року; спонсор - «Файзер Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**30. Форма згоди на надання інформації вагітною партнеркою, версія 2.0 українською та російською мовою для України від 23 січня 2017 року. На основі моделі форми інформованої згоди вагітної партнерки від 17 червня 2013 року англійською мовою. Протокол NV25361 (RO 25-8310 / Пегасіс) версія 12 від 15 лютого 2016 року** до протоколу клінічного випробування Рандомізоване, відкрите дослідження IIIb фази з порівняння **пегільованого інтерферону альфа-2a** у комбінації з ламівудином або ентекавіром з відсутністю лікування у контрольній групі пацієнтів у дітей з HBeAg-позитивним хронічним гепатитом B у імунотолерантній фазі; код дослідження **NV25361**; версія 12 від 15 лютого 2016 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**31. Брошура дослідника, версія 10 від вересня 2016 року; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, українською мовою; Зразки зображень на екрані електронного щоденника (ETRO UC – Daily Diary capture sheet), версія для України 1.0 від 10 жовтня 2016 року, російською мовою; GA28951 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, українською мовою; GA28951 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази III препарату **етролізумаб**», код дослідження **GA28951,** версія 6 від 22 жовтня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**32. Поправка №1, остаточна версія 1.0 від 15 листопада 2016 до Протоколу дослідження, остаточна версія 1.0 від 02 березня 2016 р.; Оновлений Протокол дослідження, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р; Додаток А: Моніторинг кальцитоніну, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Додаток В: Небажані явища, що потребують додаткового збору даних, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р.; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 12 грудня 2016 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 12 грудня 2016 р., російською мовою; Брошура «Планировщик визитов», остаточна версія 2.0-UA(RU) від 12 грудня 2016, російською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 12 грудня 2016, російською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Віктоза® (ліраглутид) англійською мовою від 29 вересня 2016** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та довгострокова безпека перорального **семаглутиду** у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу»,код дослідження **NN9924-4224**, остаточна версія 1.0 від 02 березня 2016 року; спонсор - Ново Нордіск А/С (Данія)

Заявник - Ново Нордіск А/С (Данія)

**33. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 27 до 70 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з контрольною групою **ведолізумабу** в/в для оцінки ефективності та безпечності ведолізумабу при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002SC-3027,** інкорпорований поправкою 03 від 12 травня 2016 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 155 до 249 осіб** до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості **дупілумаба** у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі»; код дослідження **LTS12551**; з поправкою №1, версія 1 від 04 червня 2015р.;спонсор - Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**35. Оновлений протокол CNTO136ARA3004 з поправкою специфічною для України №3 (Ukraine 3) від 06 жовтня 2016 року; Брошура дослідника для препарату CNTO136 (sirukumab), видання 11 від 27 жовтня 2016 року; Брошура дослідника для SmartJect® (Autoinjector), видання 11 від 21 жовтня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – Модель для України, версія 5.0 від 15 грудня 2016 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату **CNTO 136** (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)», код дослідження **CNTO136ARA3004** (оригінальний протокол від 20 березня 2012 року) з інкорпорованими поправками специфічними для України - №1 (Ukraine 1) від 12 березня 2014 року та №2 (Ukraine 2) від 01 травня 2014 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**36. Оновлений протокол клінічного випробування GED-0301-CD-002, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 25 жовтня 2016 року; Брошура дослідника, видання 8 від 22 листопада 2016 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 23 листопада 2016 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(ru)01 від 04 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 24 листопада 2016 року; Посібник з інформованої згоди [V02UKR(uk)], українською мовою; Посібник з інформованої згоди [V02UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнта, [V02 UKR(ru)], російською мовою; Довідковий буклет щодо протоколу [V02 USA(EN)], англійською мовою; Посібник з матеріалів дослідження [V02 USA(EN)], англійською мовою; Лист Лікарю про направлення пацієнтів [V02UKR(uk)] українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарата **монгерсен (GED-0301)** для лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній формі», код дослідження **GED-0301-CD-002**, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 23 вересня 2015 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**37. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату **FKB238** та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код випробування **FKB238-002**, фінальна версія 3 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Центус Біотерапьютікс Лімітед», Великобританія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**38. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування, яке було затверджено** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне-сліпе, контрольоване, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату рослинного походження, який містить золототисячник, корінь любистку і листя  розмарину **(CLR)** в порівнянні з фосфоміцину трометамолом при лікуванні гострих  неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів (нІСШ) у жінок», код випробування **CanUTI-7**, фінальна версія 4.0 від 11 березня 2016 р., спонсор - Біонорика СЕ, Німеччина

Заявник ТОВ «Аковіон», Україна

**39. Оновлений Протокол, версія 3.0 від 31.10.2016; Картка пацієнта, неонкологічні дослідження, версія 7.0 ROW від березня 2016 р. (українською та російською мовами); Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016** до протоколу «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для порівняння ефективності та безпеки **масітинібу** до плацебо, для лікування пацієнтів з тяжкою неконтрольованою астмою та з підвищеним рівнем еозинофілів», код дослідження **AB14001**, версія 2.0 від 11.02.2016; спонсор – AB Science, Париж, Франція.

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»