Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №08 від 02.03.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки **ALD403** при внутрішньовенному введенні пацієнтам з хронічною мігренню», код випробування **ALD403-CLIN-011**, Поправка 1 версія PR-0001.01 від 24 жовтня 2016 р., спонсор - Алдер БіоФармасьютикалс, Інк., США (Alder BioPharmaceuticals, Inc., USA).

Фаза - III

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**2.** «ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування **рукапарібу** порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження **CO-338-043**, протокол від 15 червня 2016; спонсор - Clovis Oncology, Inc, США

Фаза – IIІ

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**3. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10.1 від 08.12.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія 2.0 українською мовою для України від 03.01.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія 2.0 російською мовою для України від 03.01.2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (**Ібрутиніб**)», код дослідження **PCI-32765CAN3001** з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**4. Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly \_I6T-MC-AMAG\_SitePad6x\_SF-36v2 Standard, версія 1.00 від 17 жовтня 2016 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly \_I6T-MC-AMAG\_SitePad6x\_SF-36v2 Standard, версія 1.00 від 17 жовтня 2016 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження«Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату **LY3074828** при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження **I6T-MC-AMAG** від 21 липня 2016 року; спонсор – «Елі Ліллі енд Компані», США

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**5. Опитувальник «Батський індекс оцінки функціональних порушень при анкілозуючому спондилоартриті (BASFI)» від 22 листопада 2013 року українською мовою та від 20 жовтня 2016 року російською мовою; Опитувальник «Батський індекс активності анкілозуючого спондоартриту (BASDAI)» від 22 листопада 2013 року українською мовою та від 20 жовтня 2016 року російською мовою; Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS) версія 3.0 від 07 жовтня 2008 року українською мовою; Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS ) версія 3.0 від 07 жовтня 2008 року російською мовою; Опитувальник NRS «Числова шкала оцінки болю: Загальний біль у спині» від 11 серпня 2016 року українською та російською мовами; Опитувальник NRS «Числова шкала оцінки болю: Нічний біль у спині» від 11 серпня 2016 року українською та російською мовами; Опитувальник PtGA-NRS «Числова шкала загальної оцінки пацієнтом інтенсивності проявів свого захворювання» від 11 серпня 2016 року українською та російською мовами; Опитувальник SITEpro\_DTA\_AVT\_Device зображення екрану версія 2 від 12 лютого 2015 року українською мовою та від 28 травня 2014 року російською мовою; Опитувальник SITEpro\_DTA\_AVT\_Main зображення екрану версія 2 від 06 лютого 2015 року українською мовою та версія 3 від 28 травня 2014 року російсько мовою** до протоколу клінічного випробування «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

Заявник – ТОВ«ФРА Україна»

**6. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355 з інкорпорованою поправкою 01 від 06 грудня 2016 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 2.0 від 02 січня 2017 р. для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 2.0 від 02 січня 2017 р. для України, російською мовою; МК-3475-355 Календар візитів\_2016-17, версія від 21 квітня 2015 для України, українською мовою; МК-3475-355 Календар візитів\_2016-17, версія від 21 квітня 2015 для України, російською мовою; МК-3475-355-00 Біопсія тканин\_Брошура, версія від 21 квітня 2015 для України, українською мовою; МК-3475-355-00 Біопсія тканин\_Брошура, версія від 21 квітня 2015 для України, російською мовою; МК-3475-355-00 Брошура для пацієнтів, версія від 21 квітня 2015 для України, українською мовою; МК-3475-355-00 Брошура для пацієнтів, версія від 21 квітня 2015 для України, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 80 осіб; Додатковий виробник розчинника для досліджуваного лікарського засобу пембролізумаб та плацебо: натрію хлорид 9,0 мг/мл, розчин для інфузій, Б.Браун Мельзунген АГ (B.Braun Melsungen AG), Німеччина** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування **пембролізумабом** (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **MK-3475-355,** версія від 21 квітня 2016 року, спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - ТОВ "МСД Україна"

***7*. Письмова інформація для пацієнта, версія № 13 (EFC11072 Частина А та Частина Б – Когорта 1 / АСТ11575) від 18 листопада 2016р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №12 (EFC11072 Частина А та Частина Б – Когорта 1 / АСТ11575) від 18 січня 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №13 (EFC11072 Частина А та Частина Б – Когорта 1 / АСТ11575) від 18 листопада 2016р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №12 (EFC11072 Частина А та Частина Б – Когорта 1 / АСТ11575) від 18 січня 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №13 (EFC11072 Частина А та Частина Б – Когорта 1 / АСТ11575) від 18 листопада 2016р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта, версія №16 (EFC11072 Частина Б – Когорта 2 / EFC10832/SFY13370/ EFC13752) від 18 листопада 2016р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №12 (EFC11072 Частина Б – Когорта 2 / EFC10832/SFY13370/ EFC13752) від 18 січня 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 16 (EFC11072 Частина Б – Когорта 2 / EFC10832/SFY13370/ EFC13752) від 18 листопада 2016р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №12 (EFC11072 Частина Б – Когорта 2 / EFC10832/SFY13370/ EFC13752) від 18 січня 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 16 (EFC11072 Частина Б – Когорта 2 / EFC10832/SFY13370/ EFC13752) від 18 листопада 2016р. англійською мовою); Важливі нагадування про досліджуваний препарат, англійська версія 2 від 31 жовтня 2016р.; Важливі нагадування про досліджуваний препарат, версія 3 від 18 січня 2017р. українською мовою (на основі англійської версії 2 від 31 жовтня 2016р.); Важливі нагадування про досліджуваний препарат, версія 3 від 18 січня 2017р. російською мовою (на основі англійської версії 2 від 31 жовтня 2016р.); Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності **сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210**, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.; спонсор «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**8. Брошура Дослідника (Трастузумаб Емтанзін), версія 11 від грудня 2016 року (англійською мовою); Додаток 1, версія від грудня 2016 року до Брошури Дослідника (Пертузумаб), версія 15 від лютого 2016 року (англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неоад’ювантного лікування для оцінки комбінації **трастузумабу емтанзіну** з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із НER2-позитивним раком молочної залози»; код дослідження **BO28408/TRIO021**; Поправка 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**9. Оновлена WO29522 Картка пацієнта, остаточна версія 3.0, 13 грудня 2016 р. (Протокол, версія 5.0, 07 вересня 2016) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Постер «У Вас тричі негативний рак молочної залози?», остаточна версія 4, 14 грудня 2016 р. (протокол версія 5.0, 07 вересня 2016 р.) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Текст для буклету з інформацією для пацієнта, остаточна версія 4.0, 04 січня 2017 року (протокол, версія 5.0, 07 вересня 2016 року) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлені Картки візитів (Скринінг, Лікування, Візит у зв'язку з закінченням лікування, Подальше спостереження) WO29522, остаточна версія 3.0, 13 грудня 2016 року (протокол, версія 5.0, 07 вересня 2016 року) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Розділ «Лікування» WO29522 та Розділ «Візити подальшого спостереження» WO29522, остаточна версія 3.0, 9 грудня 2016 р. (протокол, версія 5.0, 07 вересня 2016 року) англійською мовою з перекладами українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 5 від 7 вересня 2016 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**10. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 21 вересня 2016 р.; Оновлена Форма інформованої згоди, версія специфічна для України від 28 вересня 2016 року, на основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO30070, версія 2 від 28 вересня 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлений Дозвіл на використання та розголошення інформації про стан здоров'я вагітної, версія специфічна для України від 28 вересня 2016 року, на основі форми дозволу вагітної партнерки для дослідження WO30070, версія 2 від 19 вересня 2016 року англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Оновлена Картка пацієнта версія V02 Oct 2016 англійською мовою з перекладами українською та російською мовами; Додавання досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/50 мл у флаконі №1, виробник - Хоспіра Австралія Пті Лтд., 1 Лексіа Плейс, Малгрейв, Вікторія, 3170, Австралія; Додавання короткої характеристики лікарського засобу Цисплатин 1 мг/мл концентрат стерильний, від 5 січня 2016 р. 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; Зміна назви клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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

**11. Оновлений протокол клінічного дослідження з Поправкою INT-3 від 01.12.2016 р.; Брошура дослідника Рівароксабан (BAY 59-7939), Видання 24.0, від 21.11.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXHFA3001, версія російською мовою для України від 28.12.2016, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол RIVAROXHFA3001, версія українською мовою для України від 28.12.2016, версія 5.0; Лист дослідника до пацієнта, версія українською мовою від 12.01.2017 р.; Лист дослідника до пацієнта, версія російською мовою від 12.01.2017 р.; Лист дослідника до пацієнта, версія російською мовою від 23.01.2017 р.; Лист дослідника до пацієнта, версія українською мовою від 23.01.2017 р.; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher BioPharma Services Pharmez, India** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване по подіям, багатоцентрове клінічне дослідження для порівняння з плацебо ефективності та безпечності лікування **рівароксабаном** у зменшенні ризику розвитку смерті, інфаркту міокарда або інсульту у пацієнтів із серцевою недостатністю та значною ішемічною хворобою серця після епізоду декомпенсованої серцевої недостатності (клінічне дослідження COMMANDER HF)»,код дослідження **RIVAROXHFA3001** з поправкою INT-2 від 05 грудня 2014,спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**12. Оновлений протокол MS200527-0081, версія 3.0 від 02 вересня 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V04UKR(uk)01 від 20 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 31 жовтня 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V04UKR(ru)01 від 20 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 31 жовтня 2016 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V02UKR(uk)01 від 20 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 31 жовтня 2016 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V02UKR(ru)01 від 20 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 31 жовтня 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди: Відкрите продовження дослідження, версія V01UKR(uk)01 від 21 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди: Відкрите продовження дослідження, версія V01UKR(ru)01 від 21 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2016 року; Брошура дослідника, версія 5.0 від 22 серпня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу M2951, «Ревматоїдний артрит», версія 1.0 від січня 2017 року; використання препарату M2951 (лікарська форма: таблетки, 25 мг) у період відкритого продовження дослідження; Зразок маркування препарату М2951, таблетки 25 мг, українською мовою; Включення додаткової дільниці для маркування та пакування препарату M2951 (лікарська форма: таблетки, 25 мг): Catalent CTS LLC, USA; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпечності препарату **M2951** у пацієнтів із ревматоїдним артритом, що отримують лікування метотрексатом у стабільній дозі», код дослідження **MS200527-0081**, версія 1.0 від 28 лютого 2016 року; спонсор - Мерк КГаА (Merck KGaA), Німеччина

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**13. 1160.106 оновлений протокол, версія 6.0 від 29 листопада 2016; Оновлена брошура дослідника версія 20 від 31 жовтня 2016; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 06 від 21 жовтня 2016; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 6.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів старше 18 років, версія 4.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років, версія 6.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 6.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років, версія 3.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 20 грудня 2016; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 8 до 11 років, версія 2.0 від 31 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 20 грудня 2016; Інструкція по приготуванню орального розчину дабігатрану етексилату, версія для України 1.0 від 13 грудня 2016 українською та російською мовами, основана на основній англомовній версії 1.0 від 05 грудня 2016; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу дабігатрану етексилату у капсулах по 50 мг, 75 мг, 110 мг та 150 мг; у вигляді гранул (пелет) для посипання у пакетиках (стіках) по 30 мг; 40 мг, 50 мг, 110 мг та 150 мг; у гранулах для орального розчину 180, 4 мг (1, 25 г\стік); Оновлене маркування ароматизованого та неароматизованого розчинників для орального розчину дабігатрану етексилату гранул у флаконах по 28 мл; Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 29.06.2018** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності **дабігатрану етексилату** в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження **1160.106**, версія 5.0 від 16 березня 2016; спонсор – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «СІА Докумедс», Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»

**14. Дослідження CREDENCE™, Посібник із дослідження для пацієнта [V03 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження CREDENCE™, Посібник із дослідження для пацієнта [V03 UKR(ru)], російською мовою; надання пацієнтам харчових вагів, пляшки для води, сумки для обідів, тарілки контролю порцій** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу **канагліфлозіну** на наслідки з боку ниркової та сердцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження **28431754DNE3001**, інкорпорований поправкою INT-5 від 05 травня 2016 року; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**15. Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 150 осіб; Уточнення номера EudraCT** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване, у паралельних групах, дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності і безпечності **масітинібу** у пацієнтів із хворобою Альцгеймера, легкого та середнього ступеня тяжкості»; код дослідження **AB09004**; версія 9.0 – ROW від 25.11.2015; спонсор - Ей-Бі Сайєнс (AB Science), Франція

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**16. Брошура дослідника по препарату Бенралізумаб версія 15 від 13 січня 2017 року**до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням , плацебо-контрольоване, з тривалим дозуванням (56 тижнів) в паралельних групах, багатоцентрове дослідження Фази III по оцінці ефективності та безпечності трьох доз **бенралізумабу (MEDI-563**) у пацієнтів від середнього до дуже важкого ступеня Хронічного Обструктивного Захворювання Легенів (ХОЗЛ) із загостреннями ХОЗЛ в анамнезі (TERRANOVA) , код дослідження **D3251C00004**, версія 4.0 від 06 липня 2015 року**;** «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження безпеки **Бенралізумабу (MEDI-563)** у дорослих, що хворіють на бронхіальну астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β2-агоністами тривалої дії (MELTEMI)», код дослідження **D3250C00037**, версія 1.0 від 11 січня 2016 року; «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, в паралельних групах, фази ІІІ подовжене дослідження для оцінки безпеки та переносимості **Бенралізумаба (MEDI-563)** у дорослих та підлітків, що хворіють на астму і які перебувають на лікуванні інгаляційними кортикостероїдами в поєднанні з β2-агоністами тривалої дії (BORA)»,код дослідження **D3250C00021**, версія 3.0 від 13 січня 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB (АстраЗенека АБ), Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**17.** **В0661037 Остаточна редакція протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 20 липня 2015р., Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, Вік досягнення повноліття, Україна, версія 1.1.0 від 30 листопада 2016 року українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан рідина, візит №1, 1-й тиждень: +1-й +7-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан рідина, візит №1, 8-й 49-й дні, редакція 1 квітень 2015 р. українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан рідина, візит №2, 35-й 91-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан рідина, візит №3, 77-й 126-й дні, редакція 1 квітень 2015р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 щоденник прийому препарату стандартна терапія, візит №1, 1-й тиждень: +1-й +7-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату стандартна терапія, візит №1, 8-й 49-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату стандартна терапія, візит №2, 35-й 91-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан таблетки, візит №1, 1-й тиждень: +1-й +7-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 щоденник прийому препарату Апіксабан таблетки, візит №1, 8-й 49-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан таблетки, візит №2, 35-й 91-й дні, редакція 1 квітень 2015 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан таблетки, візит №3, 77-й 126-й дні, редакція 1 квітень 2015 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження **CV185-325/ B0661037** з інкорпорованою Поправкою 1 від 20 липня 2015 року; спонсор - Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія

Заявник – ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**18. Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування версія 4 від 22 грудня 2016 року з інкорпорованою поправкою №4 від 22 грудня 2016 року до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2014 року; Поправка №4 від 22 грудня 2016 року до протоколу клінічного випробування від 06 лютого 2014 року; Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають участь у дослідженні SYGMA 1: Лист учаснику дослідження на російській та українській мовах версія від 18 жовтня 2016 р.; Магніт з картинкою, що зображена в листі учаснику дослідження** до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, з паралельними групами,  дослідження  ІІІ Фази   у пацієнтів від 12  років та старше, що мають бронхіальну астму, для оцінки ефективності та  безпечності при лікуванні **Симбікортом** ®  (будесонід/формотерол) Турбухалером ® 160/4,5мкг (за необхідності) у порівнянні із тербуталіном Турбухалером ® 0,4 мг (за необхідності)  та з Пульмікортом ® (будесонід) Турбухалером ® 200мкг двічі на день разом з тербуталіном Турбухалером ® 0,4 мг (за необхідності)», код дослідження **D589SC00001,** версія 3 від 24 Лютого 2016 року;спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**19. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження** до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки впливу препарату **алірокумаб (SAR236553/REGN727)** на частоту виникнення серцево-судинних ускладнень у пацієнтів, які нещодавно перенесли гострий коронарний синдром», код дослідження **EFC11570** з поправкою №11, версія 1 від 25 лютого 2016 р.; спонсор – Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**20. Брошура дослідника з препарату Мофетил мікофенолат/Mycophenolate Mofetil, версія 21 від листопада 2016 року англійською мовою; Брошура дослідника з препарату Ритуксимаб/Rituximab, версія 15 від травня 2016 року, англійською мовою;** **Додаток № 1 від грудня 2016 року до Брошури дослідника з препарату Ритуксимаб/Rituximab, версії 15 від травня 2016 року англійською мовою** по протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе дослідження, контрольоване за допомогою двох плацебо, з активним препаратом порівняння для оцінки ефективності й безпечності **ритуксимабу** в порівнянні з мофетилу мікофенолатом у пацієнтів із пухирницею звичайною», код дослідження **WA29330,** з інкорпорованою поправкою версія 4 від 26 січня 2016 року, спонсор - «Ф. Хоффманн – Ля Рош Лтд.» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія

Заявник - ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна

**21. Оновлена версія протоколу, версія 6.1 UA від 20.12.2016; Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування **масітинібу** з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження **AB12003**, версія 6.0 ROW від 23.08.2016; спонсор - AB Science (Франція)

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**22. Додаткові сторінки щоденника застосування препарату, версія 1.0\_00\_1.0, для України українською мовою; Додаткові сторінки щоденника застосування препарату, версія 1.0\_00\_1.0, для України російською мовою; Додаткові сторінки щоденника застосування препарату, версія 1.0\_00\_1.0, для України українською мовою; Додаткові сторінки щоденника застосування препарату, версія 1.0\_00\_1.0, для України російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки  пембролізумабу **(МК-3475)** в комбінації з  аксітінібом в порівнянні з  монотерапією  сунітінібом  як лікування першої лінії  у пацієнтів  з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **MK-3475-426,** версія від 10 червня 2016 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**23. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 4.0 від 04 жовтня 2016 року; Оновлена Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 3.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 05 грудня 2016 року - на основі Mастер версії номер 6.0 від 02 грудня 2016 року, додатку 1 Mастер версії номер 5.0 від 02 грудня 2016 року, додатку 2 Mастер версії номер 6.0 від 02 грудня 2016 року та додатку 3 Mастер версії номер 6.0 від 02 грудня 2016 року; Додаток 4 до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження - згода на проведення повторного лікування, локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 05 грудня 2016 року - на основі Майстер версії номер 2.0 від 30 вересня 2016 року; Додаток 5 до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження - варіанти для відкликання згоди, локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 05 грудня 2016 року - на основі Майстер версії номер 2.0 від 30 вересня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)» код дослідження **D419AC00003**, версія 02 від 21 серпня 2015 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**24. Оновлений зразок етикетки для зовнішньої упаковки Циклофосфаміду 200 мг порошку для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій, українською та іншими мовами від 17.10.2016р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** **за протоколом GL0817-01** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату **GL-0817** (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження **GL0817-01**, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.; спонсор – «Глікнік Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**25. Брошура для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. українською мовою (для України) на основі Брошури для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. російською мовою (для України) на основі Брошури для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Листівка для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Листівка для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. українською мовою (для України) на основі Листівки для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Листівка для пацієнта версія 1 від 25 серпня 2016 р. російською мовою (для України) на основі Листівки для пацієнта, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Плакат, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Плакат, версія 1 від 25 серпня 2016 р. українською мовою (для України) на основі Плакату, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Плакат, версія 1 від 25 серпня 2016 р. російською мовою (для України) на основі Плакату, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Інформаційний матеріал для веб-сайту, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Інформаційний матеріал для веб-сайту, версія 1 від 25 серпня 2016 р. українською мовою (для України) на основі Інформаційного матеріалу для веб-сайту, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Інформаційний матеріал для веб-сайту, версія 1 від 25 серпня 2016 р. російською мовою (для України) на основі Інформаційного матеріалу для веб-сайту, версія 1 від 25 серпня 2016 р. англійською мовою; Інформаційний листок лікуючого лікаря, версія від 17 жовтня 2015 р., переклад на російську мову (для України) від 02 лютого 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки одноразового чи багаторазового внутрішньодетрузорного застосування препарату **Диспорт** у дозуванні 600 чи 800 одиниць для лікування нетримання сечі у пацієнтів з нейрогенним гіперактивним сечовим міхуром внаслідок ураження спинного мозку чи розсіяного склерозу», код дослідження **D-FR-52120-223,** версія 1.0 від 14 вересня 2015 року; спонсор - Іпсен Інновейшн [Ipsen Innovation] Франція

Заявник - ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна

**26. Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 листопада 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р.; Зміна назви клінічного випробування CONTINUATION-PV; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №3.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад російською мовою від 01 грудня 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 01 грудня 2016 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, які отримують найкращу доступну терапію), остаточна редакція №2.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад російською мовою від 01 грудня 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 01 грудня 2016 р.; Картка для реєстрації даних (для пацієнтів, які отримують препарат АОР2014 або найкращу доступну терапію), редакція 3.1 англійською мовою від 11 листопада 2016 р., остаточний переклад російською мовою від 17 листопада 2016 р., остаточний переклад українською мовою від 21 листопада 2016 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату AOP2014 (PEG-P-IFNα-2b), редакція №9.0 від 18 липня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження ІІІb фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату **AOP2014** у пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження **CONTINUATION-PV**, редакція 4.0 від 15 червня 2015 р.; спонсор – "Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ", Австрія

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**27. visible–OLE, Брошура пацієнта [V3.0 UKR (uk)], українською мовою; visible–OLE, Брошура пацієнта [V3.0 UKR (ru)], російською мовою; visible–OLE, Керівництво для учасника дослідження [V3.0 UKR(uk)], українською мовою; visible–OLE, Керівництво для учасника дослідження [V3.0 UKR(ru)], російською мовою; Переклад українською мовою від 29 грудня 2016 року Привітального листа досліднику, версія V01UKR(uk) від 20 січня 2016 року; visible-OLE, Довідкові картки дослідження [V03 USA], англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведолізумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030,** інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 року, спонсор – «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**28. 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; GA28949 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, українською мовою; GA28949 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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 **GA28949**, версія 4 від 18 вересня 2015 року; спонсор - “Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**29. 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; GA29102 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, українською мовою; GA29102 електронний щоденник SMS/e-mail нагадування (Web diary SMS/e-mail notification), версія 1 від 02 вересня 2016 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження **GA29102**, версія 5 від 28 серпня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**30. Брошура дослідника, видання 10 від 07 грудня 2016 року** 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»

**31. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та світі до 15 серпня 2017р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату **BIBF1120** та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався»; код дослідження **1199.26**,фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009р.; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія

Заявник – Представництво «СанаКліс с.р.о.»

**32. Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від грудня 2016 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування **«**Відкрите розширене дослідження лікування **босутінібом** пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу»; код дослідження **B1871040**, версія від 25 лютого 2013 р., спонсор - Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»

**33. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 05 від 07 вересня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Тремелімумаб, Інформація щодо якості, від лютого 2016, англійською мовою; Додаток щодо генетичного дослідження до форми інформованої згоди (ФІЗ), призначеного для використання в усіх країнах (за винятком США) від 21 листопада 2016 року, версія 7.0 для України, українською, російською та англійською мовами; Додаток 1. Форма інформованої згоди та інформація для дорослого учасника дослідження для України від 21 листопада 2016 року, версія 7.0 українською, російською та англійською мовами; Додаток 2. Форма інформованої згоди та інформація для дорослого учасника дослідження для України від 21 листопада 2016 року, версія 7.0 українською, російською та англійською мовами; Форма інформованої згоди та інформація для дорослого учасника дослідження для України від 21 листопада 2016 року, версія 7.0, українською, російською та англійською мовами; Додаткова згода щодо лікування під час прогресування захворювання від 21 листопада 2016 року, версія 7.0 для України, українською, російською та англійською мовами; Додаткова згода на повторне лікування від 21 листопада 2016 року, версія 7.0 для України, українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта, версія 2.0 від березня 2016 року, українською, російською та англійською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 37 до 100 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату **MEDI4736** у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження **D4193C00002**, видання 04 з поправкою 04 від 18 лютого 2016 року, спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**34. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10.1 від 08.12.2016 р.** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату **Ібрутиніб**, інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією/ лімфомою з малих лімфоцитів»; код дослідження **PCI-32765CLL3001**; з поправкою INT-5 від 29.04.2016р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), **PCI-32765 (Ібрутиніб),** у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу»; код дослідження **PCI-32765DBL3001**; Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765DBL3001від 05.08.15 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK) , **PCI-32765 (Ібрутиніб)** в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування»; код дослідження **PCI-32765FLR3001**; Поправка INT-2 до протоколу **PCI-32765FLR3001** від 10.08.2015 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), **PCI-32765 (Ібрутиніб),** у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони»; код дослідження **PCI-32765MCL3002**; з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р.; «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності **Ібрутинібу** у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою»; код дослідження **54179060LYM3003** від 12.02.2016 р.; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**35. Оновлений протокол клінічного дослідження 2011-003 з поправкою 5 від 20 вересня 2016 року; Брошура дослідника (карфілзоміб) видання 17.0 від 13 жовтня 2016 року; Зміна відповідального дослідника у місці проведення дослідження** до протоколу «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації **карфілзомібу** і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження **2011-003,** з поправкою 4 від 30 жовтня 2015 року; спонсор - «Онікс Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»