Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №05 від 16.03.2017 та Науково-технічної ради №09 від 16.03.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, контрольоване препаратом порівняння дослідження для оцінки безпеки, переносимості та ефективності каспофунгіну у порівнянні з амфотерицину В деоксіхолатом для лікування інвазивного кандідозу новонароджених та немовлят до 3-х місяців», код дослідження MK-0991-064, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 26 квітня 2013 року, спонсор – «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Фаза - II

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 1.0 від 05 липня 2016 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Фаза ІІ

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

3. Оновлений Інформаційний листок пацієнта стосовно препарату для перорального прийому (ред. 2.0 (для країн, за винятком США) від 06 грудня 2016 р.), переклад з англійської мови на російську мову від 22 грудня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 січня 2017 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження ІІІ фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності делафлоксацину при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження ML-3341-306, редакція з Поправкою 2 від 29 березня 2016 р.; спонсор – «Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ Україна»

**4.** Електронний опитувальник: зміст екрану (Patient Facing Standard Application Forms) для України, версія 2.0 від 19 січня 2017 українською мовою та російською мовами; Електронний опитувальник: зміст екрану (Training Patient Questionnaire) для України, версія 2.0 від 19 січня 2017 українською мовою та російською мовами; Електронний опитувальник: зміст екрану (EORTC Questionnaire (QLQ-C30 and QLQ-OV28)) для України, версія 2.0 від 19 січня 2017 українською мовою та російською мовами; Електронний опитувальник: зміст екрану (EQ-5D-3L Questionnaire) для України, версія 2.0 від 19 січня 2017 українською мовою та російською мовами «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 CO-338-043, протокол від 15 червня 2016 року; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**5.** Оновлена Брошура Дослідника, версія 9 від 27 жовтня 2016р.; Оновлене Досьє на досліджувані лікарську речовину і лікарський засіб Вададустат, 150 мг, в таблетках, версія 2, грудень 2016; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа), розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг дарбепоетин альфа в 0.4 мл розчині для ін’єкцій (25 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 20 мкг дарбепоетин альфа в 0.5 мл розчині для ін’єкцій (40 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Вададустат 150 мг, в таблетках вкритих оболонкою, версія 3.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0015; Зразок маркування препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) 10 мкг та 20 мкг, версія 1.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0015 «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0015, версія 3.0, поправка 2, від 18.04.2016р.; спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.», США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**6.** Оновлена Брошура Дослідника, версія 9 від 27 жовтня 2016р.; Оновлене Досьє на досліджувані лікарську речовину і лікарський засіб Вададустат, 150 мг, в таблетках, версія 2, грудень 2016; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг дарбепоетин альфа в 0.4 мл розчині для ін’єкцій (25 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 20 мкг дарбепоетин альфа в 0.5 мл розчині для ін’єкцій (40 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Вададустат 150 мг, в таблетках вкритих оболонкою, версія 2.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0017; Зразок маркування препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) 10 мкг та 20 мкг, версія 1.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0017 до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**7.** Оновлена Брошура Дослідника, версія 9 від 27 жовтня 2016р.;Оновлене Досьє на досліджувані лікарську речовину і лікарський засіб Вададустат, 150 мг, в таблетках, версія 2, грудень 2016; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг дарбепоетин альфа в 0.4 мл розчині для ін’єкцій (25 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 20 мкг дарбепоетин альфа в 0.5 мл розчині для ін’єкцій (40 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Вададустат 150 мг, в таблетках вкритих оболонкою, версія 3.0 від 01 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0014; Зразок маркування препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) 10 мкг та 20 мкг, версія 1.0 від 01 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0014 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в паціентів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)», код дослідження AKB-6548-CI-0014, версія 3 поправка 2, від 18.04.2016 р.; спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.», США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**8.** Оновлена Брошура Дослідника, версія 9 від 27 жовтня 2016р.;Оновлене Досьє на досліджувані лікарську речовину і лікарський засіб Вададустат, 150 мг, в таблетках, версія 2, грудень 2016; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг дарбепоетин альфа в 0.4 мл розчині для ін’єкцій (25 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Впровадження додаткової дози препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 20 мкг дарбепоетин альфа в 0.5 мл розчині для ін’єкцій (40 мкг/мл). Виробник: Amgen Manufacturing Limited (AML), США; Amgen Europe B.V. (Breda) (ABR), Нідерланди; Catalent CTS (Edinburgh) Limited, Об’єднане Королівство; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Вададустат 150 мг, в таблетках вкритих оболонкою, версія 2.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0016; Зразок маркування препарату порівняння Аранесп (Дарбепоетин альфа) 10 мкг та 20 мкг, версія 1.0 від 04 грудня 2016 року, для України українською мовою для протоколу AKB-6548-CI-0016 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION»)», код дослідження: AKB-6548-CI-0016, версія 1.0 від 22.03.2016 р.; спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.», США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**9.** Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження«Відкрите додаткове дослідження фази ІІ для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату GDC-0853 в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження GA30067, версія 2 від 05 серпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**10.** 2.1.P. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Телбівудин (LDT600), таблетки з плівковим покриттям 600 мг, версія 6001474\_P\_sIMPD\_C\_967\_2 від 14 грудня 2016 року, англійською мовою; Розділ «Quality Amendment» LDT600600, таблетки з плівковим покриттям 600 мг, версія 6001474\_AMEN\_C\_975\_1 від 14 грудня 2016 року, англійською мовою; Розділ «Alternative packaging sites», General IMPD/IND Solid oral dosage forms, General\_Oral\_Inhalation\_C\_APS\_975\_15 dd 18 Oct 2016, англійською мовою; 2.1.P. Розділ Плацебо до LDT600 таблетки з плівковим покриттям 600 мг, 6001656\_P\_Placebo\_C\_975\_2 від 14 Dec2016, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novartis Pharma AG, CH-4002, Basel, Switzerland (Швейцарія) до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що складається зі 104 тижнів лікування, для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики перорального розчину і таблеток телбівудину у дітей та підлітків з HBeAg позитивною і негативною компенсованою хронічною вірусною інфекцією гепатиту В», код дослідження CLDT600A2306, версія 01 від 05 березня 2015 року; спонсор - «Novartis Pharma Services AG», Switzerland

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**11.** Брошура дослідника Apixaban (BMS-562247), версія 13, від 07.05.2016р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування«Відкрите, 2 х 2 факторіальне, рандомізаційно контрольоване клінічне дослідження з метою оцінки безпеки Апіксабану у порівнянні з Антагоністом Вітаміну К та Аспірину у порівнянні з Плацебо Аспірину у пацієнтів з фібриляцією передсердь та гострим коронарним синдромом чи черезшкірним коронарним втручанням»; код дослідження CV185316; версія 02, з інкорпорованою поправкою 02 від 28.04.2016р.; спонсор - «Брістол-Майєрс Скуібб Інтернешнал Корпорейшн», Бельгія («Bristol-Myers Squibb International Corporation», Belgium)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**12.** Інструкції для використання супервізором при спостереженні за учасником під час виконання тестування Cogstate, версія 1 від 05 серпня 2016 року, російською мовою; Опитувальник SCID-5-CT\_SOURCE\_V1 від 12 вересня 2016 року, українською мовою; Опитувальник SCID-5-CT\_SOURCE\_V1 від 12 вересня 2016 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування«4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз SEP-363856 у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-201, версія 2.00 від 23 червня 2016 року, спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**13.** Інструкції для використання супервізором при спостереженні за учасником під час виконання тестування Cogstate, версія 1 від 05 серпня 2016 року, російською мовою; Оцінка практичних навиків та вмінь, розроблена Каліфорнійським університетом в Сан-Дієго (UCSD) – Коротка версія (UPSA-B) Керівництво з проведення тестування та підрахунку результатів\_UPSA-B Manual\_SOURCE\_V1, від 24 серпня 2016 року, українською мовою; Оцінка практичних навиків та вмінь, розроблена Каліфорнійським університетом в Сан-Дієго (UCSD) – Коротка версія (UPSA-B) Керівництво з проведення тестування та підрахунку результатів\_UPSA-B Manual\_SOURCE\_V1, від 24 серпня 2016 року, російською мовою; Оцінка практичних навиків та умінь – коротка форма оцінювання\_ UPSA-B Scoresheet\_SOURCE\_V1, від 24 серпня 2016 року, українською мовою; Оцінка практичних навиків та умінь – коротка форма оцінювання\_ UPSA-B Scoresheet\_SOURCE\_V1, від 24 серпня 2016 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування «26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату **SEP-363856** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-202,** версія 2.00 від 23 червня 2016 року, спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**14.** Зразок першого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, англійською мовою; Зразок першого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, переклад українською мовою від 23 січня 2017 року; Зразок першого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, переклад російською мовою від 23 січня 2017 року; Зразок другого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, англійською мовою; Зразок другого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, переклад українською мовою від 23 січня 2017 року; Зразок другого листа пацієнту з яким втрачено зв'язок щодо подальшого спостереження, оновлено 12 січня 2017 року, переклад російською мовою від 23 січня 2017 року до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату **YKP3089** в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов’язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження **YKP3089C017**, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.;спонсор - SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**15.** MINI міжнародний нейропсихіатричний опитувальник, англійська версія 7.0.0 для DSM-5 від 01 січня 2014 року до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове, із застосуванням фіксованої дози, клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **каріпразину** у пацієнтів із депресією при біполярному розладі I типу», код дослідження **RGH-MD-54,** від 12 листопада 2015 року з інкорпорованими поправкою 1 від 02 лютого 2016 року та поправкою 2 від 17 лютого 2016 року; спонсор – Forest Laboratories, LLC, an Allergan affiliate, USA

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**16.** Електронний вечірній щоденник - Україна/українською - версія 1.00 від 14 листопада 2016;

Електронний вечірній щоденник - Україна/російською - версія 1.00 від 04 листопада 2016; Електронний Щоденник про головний біль - Україна/українською - версія 1.00 від 22 листопада 2016; Електронний Щоденник про головний біль - Україна/російською - версія 1.00 від 04 листопада 2016; Електронний Щоденник для практикування - Україна/українською- версія 1.00 від 14 листопада 2016; Електронний Щоденник для практикування - Україна/російською - версія 1.00 від 04 листопада 2016; Початкова сторінка доступу для електронного Щоденника - Україна/українською - версія 1.00 від 01 грудня 2016; Початкова сторінка доступу для електронного Щоденника - Україна/російською - версія 1.00 від 01 грудня 2016 до протоколу клінічного випробування«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)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**17.** Досьє досліджуваного лікарського засобу Рукапарібу та плацебо (оцінка безпеки адекватних агентів), версія від грудня 2016; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рукапарібу (лікарська субстанція), версія від грудня 2016; Досьє досліджуваного лікарського засобу Рукапарібу та плацебо (лікарський засіб), версія від грудня 2016 до протоколу клінічного випробування **«**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 року; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**18.** Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Лист лікаря до пацієнта [V02 UKR(uk)], українською мовою; Лист лікаря до пацієнта [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник з отримання інформованої згоди [V02 UKR(ru)], російською мовою; Брошура для пацієнтів [V02 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для пацієнтів [V02 UKR(ru)], російською мовою; Повногеномне секвенування, брошура для пацієнта, версія V02UKR(uk), українською мовою; Повногеномне секвенування, брошура для пацієнта, версія V02UKR(ru), російською мовою; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів когорти 1 [V02 UKR(uk)02], українською мовою; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів когорти 1 [V02 UKR(ru)02], російською мовою; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів когорти 2 [V02 UKR(uk)], українською мовою; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів когорти 2 [V02 UKR(ru)], російською мовою; Посібник учасника дослідження [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник учасника дослідження [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка-нагадування про візит [V02 UKR(uk)], українською мовою; Картка-нагадування про візит [V02 UKR(ru)], російською мовою; включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату **GDC-0853** в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП (когорта 2)», код випробування **GA29350,** версія 3 від 05 серпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

### **19.** Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу паліперидону пальмітату 117 мг до листопада 2017 року до протоколу клінічного випробування«Відкрите, рандомізоване, перехресне, з двома періодами, порівняльне дослідження біодоступності, при багаторазовому введенні двох лікарських засобів **паліперидону** у вигляді суспензії для ін’єкцій пролонгованої дії, для внутрішньом’язового введення», код дослідження **PALIP3ZG16EU**, версія 2.0 від 14 вересня 2016 р., спонсор – PLIVA Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія

Заявник – ТОВ «СанаКліс», Україна

**20.** Основний Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), загальна майстер-версія 5.0, версія для України 6.0 від 13 січня 2017 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз **фасинумабу** при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу»; код дослідження **R475-PN-1523**; версія з інкорпорованою поправкою 4 від 25 серпня 2016 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**21.** Зміна адреси Спонсора дослідження по протоколу клінічного випробування«Фаза 3, багатоцентрове дослідження, що розроблено для оцінки ефективності та безпечності препарата лГЗ довготривалої дії **(MOD-4023)** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Зроста»; код дослідження **СР-4-005**; Поправка №3 до протоколу, версія протоколу 4.0, від 04 липня 2016; спонсор - OPKO Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**22.** Нова адреса Спонсора дослідження; Oновлена Етикетка зовнішньої упаковки для 1 флакону, 20 мг/мл і 40 мг/мл по протоколу клінічного випробування«Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів **MOD-4023** в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту»; код дослідження  **СР-4-004**; Поправка №8 до протоколу, версія протоколу 9.0, від 25 квітня 2016; спонсор - OPKO Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**23.** Оновлений протокол клінічного дослідження DS5565-A-E310, версія з поправкою 5.0 від 15 грудня 2016 до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійно-сліпе, контрольоване за плацебо та препаратом порівняння дослідження використання **DS-5565** у пацієнтів з болем, що пов’язаний з фіброміалгією»; код **DS5565-A-E310**; версія з поправкою 4.0 від 07 квітня 2016; спонсор - Daiichi Sankyo, Inc., United States

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**24.** Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 37 до 150 осіб до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним плацебо контролем клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки перорального застосування **Лефамуліну (BC-3781)** з пероральним застосуванням Моксіфлоксацину у дорослих з позалікарняною бактеріальною пневмонією»; код дослідження **NAB-BC-3781-3102**;версія 3.0 від 17 березня 2016 року; спонсор – НЕБРІВА ТЕРАПЬЮТИКС АГ, Австрія [Nabriva Therapeutics AG, Austria]

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

**25.** Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу CHF 5993 pMDI (CHF 5993) версія 1.0, фінальна від 15 грудня 2015р; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу CHF 5993 pMDI (CHF 5993) версія 2.0, фінальна від 15 червня 2016 р. до протоколу клінічного випробування«52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове з активним контролем дослідження у 3 паралельних групах, з порівняння препарату **CHF 5993** 200/6/12,5 мкг у дозованому інгаляторі під тиском, pMDI (фіксована комбінація екстрадрібнодисперсних беклометазону дипропіонату та формотеролу фумарату та глікопіронію броміду) з препаратом CHF 1535 200/6 мкг у дозованому інгаляторі під тиском, pMDI (фіксована комбінація екстрадрібнодисперсних беклометазону дипропіонату та формотеролу фумарату), які приймаються самостійно або додатково до тіотропію 2,5 мкг Респімат®, що призначається у відкритому режимі, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою на фоні прийому високих доз інгаляційних кортикостероїдів в комбінації з ß2-агоністами тривалої дії», код дослідження **CCD-05993AB2-02** версія 2.0 від 12 травня 2016; спонсор – «Chiesi Farmaceutici S.p.A.», Італія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтеренешнл Україна»

**26.** Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Етикетка зовнішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу TR-701 FA для ін’єкцій 200 мг/флакон українською мовою, CUB20-R\_3 10/28/2016; Етикетка внутрішньої упаковки для досліджуваного лікарського засобу TR-701 FA для ін’єкцій 200 мг/флакон українською мовою, CUB19-R\_3 10/28/2016 до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження ІІІ фази препарату **TR-701 FA** у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень»; код дослідження **TR701-132,** з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014 р.; спонсор - Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), USA

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**27.** Включення додаткового місця проведення дослідження до протоколу клінічного випробування«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом **V565** пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код **V56502**, версія 1.2 від 24 серпня 2016 року, спонсор - «Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**28.** Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 21 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 20 січня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.1 від 20 січня 2017 р., російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності **месаламіну** 4 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для індукції клінічної та ендоскопічної ремісії при активному виразковому коліті легкого та помірного ступеня тяжкості», код дослідження **000174**, версія 4.0 від 16 червня 2016 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0; спонсор -Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**29.** Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.1 від 21 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.1 від 20 січня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 5.1 від 20 січня 2017 р., російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності **месаламіну** 2 г гранул (саше) пролонгованого вивільнення для підтримання клінічної та ендоскопічної ремісії при виразковому коліті», код дослідження **000175**, версія 5.0 від 16 червня 2016 р., з інкорпорованими поправками 1.0, 2.0, 3.0; спонсор - Ferring International PharmaScience Center U.S., Inc. («Феррінг Інтернешнл Фармасайєнс Сенте ЮС, Інк.»), США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**30.** Продовження строку проведення клінічного випробування в Україні з 12 до 14 місяців до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо контрольоване, багатоцентрове, випробування дослідницької фази ІІа для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетичних та фармакодинамічних властивостей GLPG1690, застосовуваного протягом 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)»; код дослідження **GLPG1690-CL-202;** версія 3.0 від 16 жовтня 2015 р.; спонсор – Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Клінікал Рісерч Україна»

**31.** Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 100 до 140 осіб до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпеки **лефамуліна (BC-3781)** у порівнянні з моксифлоксацином (з додатковою терапією лінезолідом або без) у дорослих пацієнтів з негоспітальною бактеріальною пневмонією»; код дослідження **NAB-BC-3781-3101;** версія 4.0 від 15 березня 2016р.; спонсор - «Набріва Терапьютікс АГ», Австрія (Nabriva Therapeutics AG, Austria)

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**32.** Включення у дослідження пацієнтів віком від 12 до 18 років; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження; Письмова інформація для пацієнта, версія № 3 від 23 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 №1 від 10 січня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 3 від 23 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 3 від 23 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 3 від 23 грудня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 3 від 23 грудня 2016 р.); Письмова інформація для пацієнта, версія № 6 від 23 грудня 2016 р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №1 від 10 січня 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 23 грудня 2016 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 6 від 23 грудня 2016 р.); Письмова інформація для пацієнта про подальше використання зразків, версія №1 від 27 жовтня 2016 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків про подальше використання зразків, версія для України №1 від 10 січня 2017 р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта про подальше використання зразків версії №1 від 27 жовтня 2016 р.) 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 2015 р.,спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**33.** Оновлений протокол клінічного дослідження GA29144, версія 5 від 19 листопада 2016 року; Брошура дослідника, версія 10 від вересня 2016 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 12 січня 2017 року, переклад українською мовою від 19 січня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 12 січня 2017 року, переклад російською мовою від 19 січня 2017 року до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144**, інкорпорований поправкою, версія 4 від 07 жовтня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34.** Оновлена брошура дослідника для трастузумабу емтанзину (RO5304020, Кадсіла®), версія 11 від грудня 2016 р. до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування **трастузумаб** плюс пертузумаб плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози»; код дослідження **BO28407**; версія 3 від 30 липня 2015 р.; спонсор – Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія (F. Hoffmann- La Roche LTD)

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

**35.** Досьє досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863) до протоколу дослідження 200808, версія 02 від лютого 2017р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки плацебо 1мг, 2мг, 4мг: GlaxoSmithKline LLC, USA до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, версія від 09 червня 2016 р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)

Заявник - ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**36.** Переглянутий протокол клінічного випробування версія 7.0 від 27 вересня 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7-Е для України від 18 січня 2017 року на основі Форми інформованої згоди подовженого періоду Celgene International II, Sàrl (CIS II) RPC01-202 версії 9 від 28 вересня 2016 року англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта у дослідженні Celgene International II Sàrl RPC01-202 (період відкритого лікування), версія 4.0 для України від 02 листопада 2016 року українською та російською мовами на основі майстер версії 5.1 англійською мовою від 05 жовтня 2016 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом RPC1063 у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження RPC01-202, версія 6.0 від 23 грудня 2014 року; спонсор – Celgene International II Sarl (CIS II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**37.** Включення додаткових місць проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Застосування препарату BI 695501 у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження 1297.4, версія 1.0 від 30 травня 2016 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**38.** Досьє досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863) до протоколу дослідження 200807, версія 02 від лютого 2017р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки плацебо 1мг, 2мг, 4мг: GlaxoSmithKline LLC, USA до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807, версія від 09 червня 2016р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)

Заявник - ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**39.** Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 16 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 3 особи); Подовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2017 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення безпечності, фармакокінетичних властивостей та ефективності рекомбінантного активованого фактора згортання крові VII при лікуванні пацієнтів із вродженою гемофілією А чи В дитячого віку від народження до ˂12 років, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX (кодове позначення: PerSept 2)», код дослідження LFB FVIIa 007 14, редакція згідно з Поправкою 4 від 29 червня 2016 р.; спонсор – «Ел Еф Бі Ю Ес Ей Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**40**. Брошура Дослідника, видання 23 від 19.08.2016 року; Уточнення назви Заявника з Представництво «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні на «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпечність використання еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093) у якості монотерапії у пацієнтів з вперше діагностованими парціальними епілептичними нападами: подвійно-сліпе, рандомізоване, активно-контролюєме, паралельно-групове, багатоцентрове клінічне дослідження — Відкрите ЕСЛ подовження — »; код дослідження BIA-2093-311/EXT, версія фінальна 1.0, 02.06.2015 р.; спонсор - Біал – Портела & Cª, S.A. (BIAL - Portela & Cª, SA), Португалія

Заявник – Представництво"Скоуп Інтернешнл АГ" в Україні

**41.** Оновлений протокол клінічного випробування версія №2 від 16.01.2017 р.; включення додаткового місця проведення клінічного випробування; оновлена Індивідуальна реєстраційна форма версія №2 від 16.01.2017р; оновлений Інформаційний лист учасника дослідження (українською та російською мовами) версія №2 від 16.01.2017р; оновлена Форма інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному випробуванні (українською та російською мовами) версія №2 від 16.01.2017 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з вивчення ефективності і переносимості препарату Кетопрофен + Метилсаліцилат + Левоментол, гель по 30 г у тубі, виробництва ПАТ «Фармак» (Україна) у порівнянні з препаратом Дип Риліф, гель по 50 г у тубі, виробництва «Ментолатум Компані Лтд.» (Великобританія) у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим деформуючим остеоартрозом крупних суглобів», код дослідження FM-KMM-1/F2/15, версія №1 від 10.09.2015 р.; спонсор - ПАТ «Фармак», Україна

Заявник – ПАТ «Фармак», Україна