**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради № 10 від 23.03.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та 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 дослідження **M14-031**, оригінальний протокол від 05 лютого 2016 року;спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**2. Форма згоди на надання медичної інформації, версія українською мовою для України від 26.12.2016 р., версія 1.0; Форма згоди на надання медичної інформації, версія російською мовою для України від 26.12.2016 р., версія 1.0** до протоколу клінічного випробування «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-32765DBL3001 від 05.08.15 р.; спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В., Бельгія

Заявник – Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**3. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «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 (Eli Lilly and Company, United States)

Заявник – ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”

**4. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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”

**5. Оновлений протокол клінічного дослідження GO29438, версія 4 від 10 жовтня 2016 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO5541267, TECENRIQTM (Атезолізумаб, MPDL3280A), версія 9 від серпня 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 16 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.0 від 20 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.0 від 20 січня 2017 р.; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, англійською мовою; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, українською мовою; Зразок картки пацієнта для екстрених випадків, версія 2.0 від 27 липня 2016 р., дослідження GO29438, російською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження GO29438 (IMpower132 Subject Visit Guide), версія 1 від 28 листопада 2016 р., українською мовою; Контрольний список візитів учасника дослідження GO29438 (IMpower132 Subject Visit Guide), версія 1 від 28 листопада 2016 р., російською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29438 (ICF Flipchart IMpower132), версія 1 від 23 листопада 2016 р., українською мовою; Короткий огляд Форми інформованої згоди учасника дослідження GO29438 (ICF Flipchart IMpower132), версія 1 від 23 листопада 2016 р., російською мовою; Брошура стосовно рекомендації для участі в дослідженні GO29438, Редакція 2 від 17 червня 2016 року, українською мовою; Інформаційна брошура для лікаря, що направляє пацієнтів для участі у дослідженні GO29438, Редакція 2 від 17 червня 2016 року, російською мовою; Зразки заохочувальних матеріалів, що будуть надаватися пацієнтам – ручка, пластикова папка, календар; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 31 жовтня 2016 р., англійською мовою; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 2.0 від 03 лютого 2017 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool), версія 01 від 15 лютого 2016 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool), версія 01 від 15 лютого 2016 р., російською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool) «Для використання тільки у дослідницькому центрі», версія 01 від 15 лютого 2016 р., українською мовою; Брошура для залучення пацієнтів (Patient Engagement Tool) «Для використання тільки у дослідницькому центрі», версія 01 від 15 лютого 2016 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази **Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1)** в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження **GO29438,** версія 3 від 09 червня 2016 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**6. Оновлений протокол клінічного дослідження I3Y-MC-JPBK з інкорпорованою поправкою (E) від 20 грудня 2016 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 12 грудня 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія 6.0 від 11 січня 2017 року українською та російською мовами; Оновлені розділи Section 2.2 Nonclinical Pharmacology and Toxicology Data; Section 2.4 Benefits and Risks Assessment до Досьє досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219) від 16 січня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії **абемаціклібом** у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотінібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження **I3Y-MC-JPBK,** з інкорпорованою поправкою (D) від 19 вересня 2016 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**7. MEK115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 14 від 05 січня 2017 року для України українською мовою (переклад адаптованої для України версії №14 від 20 грудня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 16 від 06 жовтня 2016 року); MEK115306, Форма письмової інформованої згоди, версія № 14 від 05 січня 2017 року для України російською мовою (переклад адаптованої для України версії №14 від 20 грудня 2016 року на основі англійської майстер-версії № 16 від 06 жовтня 2016 року)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора **дабрафеніба** з МЕК інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза IIIC) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження **MEK115306,** з поправкою 08, версія 2011N112068\_09 від 12 серпня 2014 року, спонсор - **«**ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**8. Оновлений протокол клінічного випробування V56502, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року; Брошура дослідника, видання 3.2 від 25 січня 2017 року, англійською мовою; включення додаткових місць 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 дослідження **V56502,** версія 1.2 від 24 серпня 2016 року; спонсор - «Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**9. Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Картка-нагадування про візит, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія 1.0 від 25 жовтня 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Лист-привітання для пацієнта, версія 1.0 від 03 листопада 2016 року [V1.0UKR(uk)01], українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, версія 1.0 від 03 листопада 2016 року [V1.0UKR(ru)01], російською мовою; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Текфідера, переклад українською мовою від 11 листопада 2016 року; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Текфідера, переклад російською мовою від 11 листопада 2016 року; Оновлений зразок маркування препарату Текфідера, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «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

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**10 Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Osimertinib (AZD9291), видання 7 від 07 жовтня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки **AZD9291** в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження **D5160С00007**,видання 3.0 від 24 вересня 2015 року, відповідно до поправки 2 від 24 вересня 2015 року; спонсор – «АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Текст електронних опитувальників та електронних щоденників пацієнтів, версія 2.0 від 24 лютого 2017 для України українською мовою: EXACT версія 1.1, -Ukrainian (Ukraine) 3/30//2009;SGRQ Ukraine/Ukrainian - версія від 19 листопада 2009- Mapi Research Institute; САТ. Тест для оцінювання ХОЗЛ та логотип САТ є торговельним знаком групи компаній ГлаксоСмітКляйн. © 2009 група компаній ГлаксоСмітКляйн. Останнє оновлення 26 лютого 2012; Увідний лікарський засіб (Run in Medication Questionnaire); Терапевтичний лікарський засіб (Treatment Medication Questionnaire); Різне (MISCELLANEOUS). Текст електронних опитувальників та електронних щоденників пацієнтів, версія 2.0 від 24 лютого 2017 для України російською мовою: EXACT версія 1.1 – Russian (Universal), оригінальна 3/30/2009; перегляд 1: 9/14/2011; перегляд 2: 7/18/2014; SGRQ Ukraine/Russian - версія від 19 листопада 2009- Mapi Research Institute; САТ. Тест для оцінювання ХОЗЛ і логотип САТ є торговельним знаком групи компаній ГлаксоСмітКляйн. © 2009 група компаній ГлаксоСмітКляйн. Останнє оновлення 26 лютого 2012; Лікарський препарат ввідної фази (Run in Medication Questionnaire); Лікарський препарат фази лікування (Treatment Medication Questionnaire); Різне (MISCELLANEOUS)** допротоколу клінічного випробування «24-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем, дослідження в паралельних групах з підбору дози для оцінки ефективності та безпеки 4 доз препарату **CHF 6001** у формі сухого порошку для інгаляцій у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) на фоні базової терапії», код дослідження **CCD-06001AA1-01**, версія 3.0 від 29 серпня 2016 року; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**12. Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946)/ плацебо з 30 до 36 місяців** до протоколу клінічного випробувння «Рандомізоване, подвійне сліпе фаза III дослідження **копанлісібу** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) CHRONOS-2», код дослідження **BAY 80-6946 / 17322,** версія 4.0 з інтегрованою поправкою 04, від 21 липня 2016;спонсор – «Байєр АГ», Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**13.** **Поправка 1.0 від 16 листопада 2016 до Брошури Дослідника (версія 9.0 від 31 серпня 2016)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе фаза III дослідження **копанлісібу** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з ритуксимаб-резистентною формою індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) CHRONOS-2», код дослідження **BAY 80-6946 / 17322**,версія 4.0 з інтегрованою поправкою 04, від 21 липня 2016; спонсор – «Байєр АГ», Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**14. Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 180 до 400 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 травня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Оцінка зниження ризику венозної тромбоемболії при призначенні **ривароксабану** або плацебо пацієнтам із соматичною патологією після стаціонарного лікування (MARINER)», код дослідження **RIVAROXDVT3002**, з інкорпорованою поправкою INT-6 від 19 червня 2015 року; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія/ Janssen-Cilag International NV,Belgium

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**15. Досліджувані лікарські засоби / препарати порівняння, які використовуються у клінічному дослідженні та будуть закуповуватися на місцевому ринку: МАБТЕРА® (Ритуксимаб), концентрат для приготування розчину для інфузій у флаконах об’ємом 10 мл; 100 мг (10 мг/мл) та об’ємом 50 мл; 500 мг (10 мг/мл), виробництва "Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд", Швейцарія, "Рош Діагностикс ГмбХ", Німеччина; Новий (додатковий) препарат порівняння: ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах виробництва "Актавіс Італія С.п.А.", Італія; Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконі виробництва "АкВіда ГмбХ", Німеччина; ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА, ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах, виробництва "Фармахемі Б.В.", Нідерланди; Спрощені зразки етикеток для: МАБТЕРА® (ритуксимаб), 100 мг (10 мг/мл)); МАБТЕРА® (ритуксимаб), 500 мг (10 мг/мл)); ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА, 1000 мг; Гемцитабін Амакса, 1000 мг; ГЕМЦИТАБІН-ТЕВА, 1000 мг, від 16 лютого 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване порівняльне дослідження **піксантрону** в поєднанні з ритуксимабом і гемцитабіну в поєднанні з ритуксимабом при лікуванні пацієнтів із рецидивом агресивної B-клітинної неходжкінської лімфоми після проведення комбінованої терапії за схемою CHOP-R або еквівалентною схемою, яким не планується трансплантація стовбурових клітин», код дослідження **PIX306**, редакція з Поправкою №8а PK від 10 листопада 2015 р.; спонсор – "Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн", США

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**16.** **Поправка 1.0 від 16 листопада 2016 до Брошури Дослідника (версія 9.0 від 31 серпня 2016)** до протоколу клінічного випробування «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності **копанлісібу** в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження **No. BAY 80-6946 / 17067**,версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**17. Додаток №1 від грудня 2016 р. до брошури дослідника для пертузумабу (Пер’єта®, RO4368451), версія 15 від лютого 2016 р.** до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс **пертузумаб**, що призначаються у якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BIG 4-11/BO25126/TOC4939g**, версія D від 02 лютого 2015 року; спонсор – Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія

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

**18. Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені в дослідження в Україні з 60 до 150 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 01 квітня 2016 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**19. Додаток №1 від січня 2017 р. до брошури дослідника для кренезумабу (RO5490245), версія 9 від серпня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування **кренезумабу** у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження **BN29552**, версія 2 від 20 жовтня 2015 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**20. Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **роксадустат** при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження **1517-CL-0610**, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016; спонсор - Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди.

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**21. Зміна відповідального дослідника; Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження щодо оцінки впливу **тікагрелору** 2 рази на добу на частоту випадків серцево-судинної смертності, інфаркту міокарду або інсульту у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу» [THEMIS – інтервенційне дослідження ефекту тікагрелору щодо довгострокових наслідків у пацієнтів з цукровим діабетом], код дослідження **D513BC00001**, версія 4 від 29 вересня 2015 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**22. Застосування форми випуску препарату порівняння Хуміра® (адалімумаб): розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 40 мг/0,4 мл.; Зразок маркування попередньо заповненого шприца з розчином адалімумабу для ін’єкцій 40мг/0,4мл, версія 1.0, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «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»

**23. Зміна відповідального дослідника та зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження впливу препарату **атрасентан** на показники функції нирок у хворих на цукровий діабет 2 типу з діабетичною нефропатією - дослідження терапії атрасентаном при діабетичній нефропатії (англ. Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan, SONAR)», код дослідження **M11-352**,Адміністративна зміна №4 до протоколу M11-352 від 13 липня 2016 року; спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна