Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №06 від 30.03.2017 та Науково-технічної ради №11 від 30.03.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «Подвійне-сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване з паралельними групами, фаза II, залежне від дози дослідження для оцінки ефективності, безпеки, та переносимості перорального **Літоксетину** 10 мг, 20 мг і 40 мг двічі на день (BID) в порівнянні з плацебо у жінок зі змішаним нетриманням сечі», код випробування **IXA-CSP-001**, фінальна версія 1.0 від 09 грудня 2016 р., спонсор - Ікзалтіс, Франція (IXALTIS, France)

Фаза - II

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**2.** Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для підтвердження концепції для оцінки безпечності, переносимості та ефективності **GS-9876** у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом із застосуванням базисної терапії метотрексатом, код дослідження **GS-US-379-1582**, з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2016 року, спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Фаза ІІ

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**3.** «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895,** протокол з поправкою 2 від 11 лиcтопада 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Фаза – IIІ

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**4.** Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** у пацієнтів із хворобою Крона, код дослідження **GS-US-419-3896**, протокол з поправкою 2 від 11 листопада 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Фаза – IIІ

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**5.** Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності, код дослідження **GS-US-418-3898**, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2016; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Фаза - ІІb/ІІІ

Заявник –ТОВ «ФРА Україна»

**6.** Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом, код дослідження **GS-US-418-3899**, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 27 жовтня 2016; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Фаза - ІІІ

Заявник –ТОВ «ФРА Україна»

**7.** «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з вивчення застосування **квизартиніба** (АС220) у поєднанні з індукційною та консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією»(QuANTUM First), код дослідження **AC220-A-U302**, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року, спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез»

**8.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів **Клопідогрелю бісульфат**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Плавікс®, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг («Санофі Вінтроп Індастріа», Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження **FM-CLOP**, версія №2 від 01.08.2016 р., спонсор – ПАТ «Фармак», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ПАТ «Фармак», Україна

**9.** «Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських препаратів **«Плестазол», таблетки по 50 мг** (ПАT «Київський вітамінний завод», Україна) та «Pletal®», таблетки по 50 мг («Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.», Велика Британія) за участю здорових добровольців при прийомі одноразової дози натще», код дослідження **KVZ-CLZ,** версія 1 від 26.01.2017**,** спонсор – ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ПАТ «Київський вітамінний завод», Україна

**10.** «Просте сліпе, порівняльне, рандомізоване, багатоцентрове випробування з оцінки ефективності та переносимості препарату **Неоспастіл**, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), препарату Кетанов, розчин для ін'єкцій по 1 мл, виробництва КК Терапія АТ (Румунія) та препарату Спазмалгон, розчин для ін'єкцій по 2 мл, виробництва АТ «Софарма» (Болгарія) при купуванні больового синдрому у пацієнтів з нирковою колькою внаслідок сечокам’яної хвороби», код дослідження **FFD\_NEOSPAST\_DAR/2f-09.16**, версія 02 від 27.01.2017, спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Фаза II

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

**11.** «Рандомізоване, відкрите, порівняльне, паралельне в двох групах дослідження ефективності та переносимості препарату **ТІВОРЕЛЬ**, розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна) в комплексному лікуванні пацієнтів з хронічною ішемічною хворобою серця в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію», код дослідження **U-F – Tivorel/Cardio - 16**, версія протоколу № 2 від 21.02.2017; спонсор – ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Фаза III

Заявник - ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

**12.** «Відкрите клінічне випробування з вивчення переносимості та попередньої оцінки ефективності препарату **Анальдим**, таблетки, виробництва ПАТ «Монфарм» у пацієнтів з гострими респіраторними вірусними інфекціями (ГРВІ)», код дослідження **MNF/An/tabl/І-ІІf/16**, версія протоколу №1 від 15.02.2017р., спонсор - ПАТ «Монфарм», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - ПАТ «Монфарм», Україна

**13.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ** виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Гавіскон® м'ятна суспензія виробництва компанії «Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед» у пацієнтів з гастроезофагеальною рефлюксною хворобою», код дослідження **FCZ/GMS/G/-01**, версія протоколу № 2 від 20.01.2017, спонсор — Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Порівняльне клінічне випробування

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

**14. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу **силденафілу** для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)» , код дослідження **A1481324** з інкорпорованою поправкою №1 від18 листопада 2014 року; спонсор - Файзер Інк.,США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**15. Брошура дослідника лікарського засобу YKP3089, версія 9.0 від 30 вересня 2016 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 8.0 від 13 січня 2017р., англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу із Theorem Clinical Research GmbH, Germany на CSM Clinical Supplies Management Europe GmbH, Germany** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату **YKP3089** в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження **YKP3089C021**, поправка 3 до протоколу, версія від 03 червня 2016р.; спонсор - «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)

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

**16. Оновлений Протокол клінічного дослідження М14-465 з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р.; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 21 лютого 2017 р., українською та російською мовами** 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 - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**17. Письмова інформація для пацієнта, версія №7 від 24 січня 2017р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 16 лютого 2017р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №7 від 24 січня 2017р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №6 від 16 лютого 2017р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії №7 від 24 січня 2017р. англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться у паралельних групах, з оцінки ефективності та безпеки монотерапії **сарілумабом** в порівнянні з монотерапією адалімумабом у пацієнтів з ревматоїдним артритом**», код дослідження EFC14092**, протокол 02 з поправкою, версія 1 від 20 листопада 2015 року; спонсор - Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція (Sanofi-aventis recherche & developpement, France)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**18. Збільшення кількості пацієнтів в Україні додатково на 72 пацієнти (загалом збільшення з 78 до 150 пацієнтів в Україні)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2ТECT-CORRECTION»)»; код дослідження **AKB-6548-CI-0014**; версія 3, поправка 2, від 18 квітня 2016р.,спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**19. Оновлення Брошури дослідника препарату Лакосамід, версія від 2 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 23 січня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для вагітної партнерки учасника клінічного дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 23 січня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите подовжене дослідження з оцінки тривалого застосування препарату **Лакосамід** (у варіабельній дозі від 200 мг/добу до 600 мг/добу) у режимі монотерапії пацієнтами, що завершили участь у дослідженні SP0994 та проходили лікування препаратом Лакосамід у режимі монотерапії», код дослідження **SP1042,** від 12 травня 2015 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 01 липня 2015 року; спонсор - «ЮСіБі Біофарма ЕсПіАрЕл»/«UCB Biopharma SPRL»(«UCB BioPharma SPRL»), Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**20. Додання препарату порівняння Кальцію фолінат (Rescuvolin®, Folinic Acid / FA / Calcium folinate/ Rescuvolin Injektionslösung), розчин для ін’єкцій або інфузій, 5 мг/мл; Додання виробників препарату порівняння Кальцію фолінат, розчин для ін’єкцій або інфузій, 5 мг/мл: AndersonBrecon UK Limited, Велика Британія; AndersonBrecon Inc. dba PCI of Illinois, США; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина; Manufacturing Site Wedel, Німеччина; medac GmbH, Німеччина. Спрощене досьє препарату порівняння Кальцію фолінату (Folinic Acid (FA)), [EU CTA Section 4.2.1: Quality Data], від січня 2017 року; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки препарату порівняння українською мовою: Кальцію фолінат 5 мг/мл, розчин для ін’єкцій або інфузій (100 мг/20 мл); Кальцію фолінат 5 мг/мл, розчин для ін’єкцій або інфузій (300 мг/60 мл)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 2.0 від 18 липня 2016 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**21. 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 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

**22. Залучення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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

**23. Форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)01 від 13 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 21 лютого 2017 року; Форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)01 від 13 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 21 лютого 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Оцінка **едоксабану** при застосуванні в пацієнтів, що раніше не отримували лікування антикоагулянтами, з неклапанною фібриляцією передсердь (НКФП) і високим кліренсом креатиніну», код дослідження **DU176b-С-Е314**, версія 1.0 від 27 квітня 2016 року, спонсор - Дайічі Санкьо, Інк. (Daiichi Sankyo, Inc.), США

 Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**24. Надання пацієнтам крокоміру, миски для салату, пляшки для води** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом **Епанова** у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком («STRENGTH»)», код дослідження **D5881C00004,** версія 4.0 від травня 2015 року; спонсор дослідження –«АстраЗенека АБ» (AstraZeneca AB), Швеція

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**25. Оновлений протокол клінічного випробування GED-0301-CD-004, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 06 січня 2017 року; Брошура дослідника, видання 8 від 22 листопада 2016 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(uk)01 від 03 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 17 лютого 2017 року; Форма інформованої згоди учасника наукового дослідження, версія V2.0UKR(ru)01 від 03 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом **монгерсен (GED-0301)** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **GED-0301-CD-004,** версія від 11 вересня 2015 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**26. Оновлений протокол клінічного дослідження 1218.22, версія 3.0 від 22 листопада 2016 року; Брошура Дослідника, версія 15 від 17 листопада 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди, V14.0UKR(uk)01 від 23 січня 2017 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, V14.0UKR(ru)01 від 23 січня 2017 року, переклад російською мовою від 10 лютого 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату **лінагліптин** у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA», код дослідження **1218.22**, версія 2.0 від 24 жовтня 2013 року, спонсор – «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**27. Брошура дослідника, версія 14 від грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази застосування **вемурафенібу** (RO5185426) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів після хірургічного видалення меланоми шкіри з BRAF-мутацією з високим ризиком рецидиву», код дослідження **GO27826**, версія 8 від 14 квітня 2015 року; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**28. Оновлений Протокол клінічного дослідження PCYC-1116-CA, версія з поправкою 2 від 19 жовтня 2016р., англійською мовою; Зміна назви Протоколу клінічного дослідження PCYC-1116-CA; Брошура дослідника, версія 10 від 29 серпня 2016р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 10.1 від 08 грудня 2016р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 6.1 від 20 лютого 2017р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 6.1 від 20 лютого 2017р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 6.1 від 20 лютого 2017р., російською мовою; Форма інформованої згоди на збирання даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.1 від 20 лютого 2017р., англійською мовою; Форма інформованої згоди на збирання даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.1 від 20 лютого 2017р., українською мовою; Форма інформованої згоди на збирання даних про вагітну партнерку та новонароджену дитину для України, версія 2.1 від 20 лютого 2017р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, версія 5.0 від 29 вересня 2016р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, версія 5.1 від 19 грудня 2016р., англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки ДЛЗ із Catalent Pharma Solutions, Inc., USA на Catalent CTS, LLC, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули, 140 мг, з 24 місяців до 36 місяців; Подовження терміну придатності плацебо, капсули, з 24 місяців до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA **(PCI-32765)** у порівнянні з хлорамбуцилом», код дослідження **PCYC-1116-CA,** версія з поправкою 1.0 від 28 травня 2014р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC., USA («Фармасайклікс, ЕлЕлСі.», США)

Заявник - ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**29. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY2606368 з 24 до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІ фази препарату **LY2606368** у терапії пацієнтів із розповсюдженою формою дрібноклітинного раку легені», код дослідження **I4D-MC-JTJH**, з інкорпорованою поправкою (a) від 15 березня 2016 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**30. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219) у капсулах по 50 мг з 36 до 42 місяців** 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; «Рандомізоване дослідження II фази для порівняння **абемацікліба** (LY2835219) та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження **I3Y-MC-JPBX,** ініціальна версія від 27 березня 2015 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**31. Адміністративна поправка до протоколу 1 від 08 грудня 2016 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб, таблетки, версія 2.0 від 24 жовтня 2016 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВП (відповідне плацебо) Філготінібу, таблетки, версія 3.0 від 13 грудня 2016 року англійською мовою; Електронний опитувальник: зміст екрану (Establish Confirm Training SitePad Screenshots) для України, версія 1.00 від 27 грудня 2016 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження **GS-US-417-0303**, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**32. Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб, таблетки, версія 2.0 від 24 жовтня 2016 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВП (відповідне плацебо) Філготінібу, таблетки, версія 3.0 від 13 грудня 2016 року англійською мовою; Електронний опитувальник: зміст екрану (Establish Confirm Training SitePad Screenshots) для України, версія 1.00 від 27 грудня 2016 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження **GS-US-417-0301**, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**33. Брошура дослідника, видання 21 від 21 грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження ІІІ фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів **Фульвестрант** **(ФАЗЛОДЕКСтм)** 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження **D6997C00002** (9238IL/0064),інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34. Включення препарату додаткової терапії Солу-Медрол, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін‘єкцій у флаконі по 500 мг: 1 флакон з порошком + 1 флакон із розчинником (в упаковці), виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Спрощене маркування до Солу-Медролу ALK8700-A301 Methylprednisolone Rescue medication OVER label Ukraine\_v5Dec2016\_UKR українською та ALK8700-A301 Methylprednisolone Rescue medication OVER label Ukraine\_v5Dec2016\_RUS російскою мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості **ALKS 8700** у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ALK8700-A301,** версія від 29 січня 2016 року; спонсор - "Алкермес, Інк." (Alkermes, Inc.), США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**35. Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні** до протоколу клінічного випробування «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 06.05.2016р.,спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**36. Оновлена версія протоколу клінічного випробування 54767414MMY3007 з інкорпорованою поправкою 4 від 11 листопада 2016 року; Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 13 від 06 жовтня 2016 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модель для України, версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380001: Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси, адреса: вул. Менделєєва, 7, м. Черкаси, 18009, Україна, – версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380002: Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя, адреса: Оріхівське Шосе, 10, м. Запоріжжя, 69600, Україна – версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380003: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкологічної хірургії, м. Харків, адреса: вул. Лісопарківська, 4, м. Харків, 61070, Україна – версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380004: «Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів, адреса: вул. Генерала Чупринки, 45, 79044, м. Львів, Україна – версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380005: Обласна клінічна лікарня, гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ, адреса: вул. Федьковича, 91, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна – версія 3.0 від 13 січня 2017 року (українською та російською мовами); Картка-щоденник учасника дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2017 року (українською та російською мовами); Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 4.0 для України від 17 січня 2017 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з **даратумумабом** у комбінації з ВМП (Д‑ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження **54767414MMY3007** з інкорпорованою поправкою 3 від 26 липня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»