**Додаток**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради № 08 від 27.04.17 та Науково-технічної ради № 15 від 27.04.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1**. «Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності **далбаванцину** порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код дослідження **DUR001-306,** версія 13 червня 2016 р.; спонсор - «Дурата Терапьютікс Інтернешнл Б.В.» (Durata Therapeutics International B.V.), Нідерланди

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**2**. «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОКТАПЛЕКС (OCTAPLEX)**, чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБериплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», **код дослідження** **LEX-209,** протокол 03 від 21 жовтня 2016 р.; спонсор - Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Austria]

Фаза - III

Заявник – ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**3.** Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі **едоксабану** у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну K після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ K У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (EDOXABAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - ENTRUST AF-PCI)), код дослідження **DSE-EDO-01-15-EU,** версія 2.0 від 09 січня 2017 року, спонсор - Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина

Фаза – IIІb

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**4.** «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей **терифлуноміду** при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код випробування **EFC11759**, протокол з поправкою 2, версія 1 (електронна 3.0) від 26 червня 2014р., спонсор – Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Фаза - IIІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**5.** Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 щодо оцінки безпеки та ефективності одноразового перорального застосування **Ноласібану** для підвищення вірогідності вагітності після ЕКЗ або ІКСІ при переносі свіжих ембріонів на День 3 і День 5 циклу/IMPLANT 2, код випробування **16-OBE001-005**, версія 1.0, 11.11.2016р.; спонсор - ОбсЕва С.А. (ObsEva S.A.), Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник – «Скоуп Інтернешнл АГ» Німеччина в особі представництва «Скоуп Інтернешнл АГ» в Україні

**6.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання **сотагліфлозину** до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном», код випробування **EFC14835**, протокол з поправкою 01, версія 1 від 17 січня 2017р., спонсор – «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France).

Фаза - IІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**7. Брошура дослідника від 02 листопада 2016 англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків версія 4.0 від 13 лютого 2017 українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (14-17 років) версія 4.0 від 13 лютого 2017 українською, російською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності **Лакосаміду** в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження **EP0034**, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 30 червня 2015, спонсор - UCB Biosciences Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**8. Оновлений протокол GA28949, версія 5 від 18 грудня 2016 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V4.1UKR(uk)01 від 20 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 01 березня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V4.1UKR(ru)01 від 20 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 01 березня 2017 року; Застосування форми випуску препарату порівняння Хуміра (адалімумаб), розчин для ін’єкцій 40мг/0,4мл у попередньо наповненому шприці; Зразок маркування препарату Хуміра (адалімумаб), розчин для ін’єкцій 40мг/0,4мл, у попередньо наповненому шприці, українською мовою; Зразок маркування картонної упаковки препарату Хуміра (адалімумаб), розчин для ін’єкцій 40мг/0,4мл, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **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»

**9. Оновлений протокол клінічного випробування CL2-47445-014 з інкорпорованою поправкою №2, кінцева версія від 7 грудня 2016 року - англійською мовою; Поправка №2 до протоколу клінічного випробування CL2-47445-014, кінцева версія від 7 грудня 2016 року - англійською мовою; Брошура дослідника №7, кінцева версія від 24 жовтня 2016 р. - англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди, до протоколу CL2-47445-014, для учасників, які вже приймають участь в клінічному випробуванні - Поправка №1 - кінцева версія від 22 лютого 2017 р. - українською та російською мовами** допротоколу клінічного випробування «Ефективність та безпечність **S 47445** у порівнянні з плацебо у якості додаткового лікування Великого Депресивного Розладу у пацієнтів з неадекватною відповіддю на терапію антидепресантами. Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване міжнародне, багатоцентрове дослідження», код дослідження **CL2-47445-014**, кінцева версія від 01 грудня 2015 та адміністративна частина протоколу клінічного випробування кінцева версія від 01 грудня 2015 року; спонсор - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є» I.R.I.S., Франція

Заявник – «Інститут міжнародних досліджень Серв’є» (I.R.I.S.), Франція

**10. Брошура дослідника (Pregabalin), версія від січня 2017 року** до протоколів клінічних випробувань: «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове дослідження ефективності і безпечності **прегабаліну** як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 4 років з нападами, що характеризуються парціальним початком»; код дослідження **A0081042** від 30 грудня 2013 року;«Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване в паралельних групах багатоцентрове випробування **прегабаліну** як ад’юнктивної терапії у дітей та дорослих пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження **A0081105** від 26 липня 2012 року;«12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості **Прегабаліну** як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **A0081106** з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року;спонсор - «Файзер Інк.», США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Оновлений Переглянутий протокол клінічного випробування версія 5 від 7 лютого 2017 року з інкорпорованою поправкою №3 від 7 лютого 2017 року до протоколу клінічного випробування від 25 жовтня 2013 року; Поправка №3 від 7 лютого 2017 року до протоколу клінічного випробування від 25 жовтня 2013 року; Додаток до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження– зміни тривалості дослідження ТHEMIS, локальна версія номер 2 для України на українській та російській мовах дата версії 22 лютого 2017 року - на основі Мастер версії 2 від 7 лютого 2017 року; Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 1-го кварталу 2018 року до 4-го кварталу 2018 року** до протоколу клінічного випробування «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»

**12. Включення додаткового місця проведення випробування** допротоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу **пралуенту** на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження **R727-CL-1532**, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 р., спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**13. Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2016 року, версія 1.0 від жовтня 2016** до протоколу клінічного випробування «96-тижневе, проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази, що проводиться у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності **Масітінібу** (Masitinib) у дозі 4,5 мг/кг/день по відношенню до плацебо при лікуванні пацієнтів із первинно-прогресуючим розсіяним склерозом або вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без загострень», код дослідження **AB07002**, версія 9.0 ROW від 13.09.2016; спонсор - AB Science (Франція)

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**14. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 110 до 185 осіб** 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 «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**15. Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 02.02.2017 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (apalutamide), видання 10 від 23.01.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія українською мовою для України від 13.02.2017, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія російською мовою для України від 13.02.2017, версія 5.0; «56021927PCR3002 – Основні правила, які слід пам’ятати» версія українською мовою для України від 13.01.2017, версія vА; «56021927PCR3002 – Ключові моменти, про які слід пам’ятати» версія російською мовою для України від 13.01.2017, версія vА** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**,з поправкою Amendment 1 від 08.04.2016 р.; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**16. Оновлений Протокол клінічного дослідження IXA-CSP-001, з поправкою 1 від 16 лютого 2017 р.; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Літоксетин, видання 2.0 від 20 лютого 2017 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.0 від 13 березня 2017 р., переклад на українську мову від 27 березня 2017 р.; переклад на російську мову від 27 березня 2017 р.; Зразок екрану - Навчальний Модуль для заповнення електронного щоденника за протоколом IXA-CSP-001 - Україна/українською - версія 1.00 від 17 лютого 2017 р.; Зразок екрану - Навчальний Модуль для заповнення електронного щоденника за протоколом IXA-CSP-001 - Україна/російською версія 1.00 від 17 лютого 2017 р.; Зразок екрану - Щоденник функції сечового міхура - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Щоденник функції сечового міхура - Україна/російською - версія 1.00 від 17 лютого 2017; Зразок екрану - Вечірній щоденник - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Вечірній щоденник - Україна/російською - версія 1.00 від 17 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі по стану здоров’я 1993 (KHQ) - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі по стану здоров’я 1993 (KHQ) - Україна/російською - версія 1.00 від 11 лютого 2017; Зразок екрану - Ранковий щоденник - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Ранковий щоденник - Україна/російською - версія 1.00 від 17 лютого 2017; Зразок екрану "Спланувати наступний візит" - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану "Спланувати наступний візит" - Україна/російською - версія 1.00 від 23 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі: Глобальне враження пацієнта: поліпшення (PGI-I) - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі: Глобальне враження пацієнта: поліпшення (PGI-I) - Україна/ російською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі: Стан сечового міхура: Сприйняття пацієнта - Україна/українською - версія 1.00 від 16 лютого 2017; Зразок екрану - Опитувальник для заповнення в центрі: Стан сечового міхура: Сприйняття пацієнта - Україна/російською - версія 1.00 від 17 лютого 2017** до протоколу клінічного випробування «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 2016р.; спонсор - Ікзалтіс, Франція (IXALTIS, France)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**17. Оновлений протокол клінічного дослідження 109MS303, інкорпорований поправкою, версія 7 від 07 листопада 2016 року; Брошура дослідника, версія 12.0 від 08 грудня 2016 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V13UKR(uk)01 від 23 грудня 2016 року, переклад українською мовою від 08 лютого 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V13UKR(ru)01 від 23 грудня 2016 року, переклад російською мовою від 08 лютого 2017 року; Інструкції щодо поводження з лікарським засобом та його прийому (для дослідника), версія 5.0 від 3 жовтня 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнтів щодо поводження з лікарським засобом та його прийому, версія V5.0UKR(uk) від 03 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 31 січня 2017 року; Інформація для пацієнтів щодо поводження з лікарським засобом та його прийому, версія V5.0UKR(ru) від 03 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 31 січня 2017 року; Оновлений розділ 2.3.4 «Оцінка переваг та ризику» від грудня 2016 року Досьє досліджуваного лікарського засобу BG00012**до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, з засліпленням дози, продовжене дослідження, для визначення довготривалої безпеки та ефективності застосування двох доз препарату **BG00012** у якості монотерапії у суб‘єктів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **109MS303**, інкорпорований поправкою, версія 6 від 21 січня 2016 року; спонсор - Biogen Idec Limited, Велика Британія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**18. Синопсис оновленого Протоколу клінічного дослідження TP‑434‑025, редакція №2.0 від 20 березня 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 28 березня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження TP‑434‑025, редакція №2.0 від 20 березня 2017 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 27 березня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 березня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 березня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох плацебо, спрямоване на оцінку ефективності та безпечності **еравацикліну** в порівнянні з меропенемом при лікуванні ускладнених внутрішньочеревних інфекцій», код дослідження **TP-434-025**, редакція №1.0 від 31 травня 2016 р., спонсор – «Тетрафейз Фармасьютикалз Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**19. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ASP8273 mesilate, видання 5.1 від 7 лютого 2017 року; Оновлення Досьє на досліджуваний лікарський засіб ASP8273 mesilate, від січня 2017 року, зокрема: Секції 2.1.P «Drug Product – ASP8273 Capsules»; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ASP8273 mesilate до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване дослідження 3 фази з оцінки ефективності застосування препарату **ASP8273** у порівнянні з ерлотинібом або гефітинібом у якості терапії першої лінії при лікуванні пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів стадії IIIB/IV з наявністю активуючих мутацій рецептора епідермального фактора росту (РЕФР)» (дослідження SOLAR),код дослідження **8273-СL-0302,** версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 19 лютого 2016 року;спонсор - «Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк.» (APGD)/ Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD), США

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**20. Залучення додаткових виробників для препарату порівняння: Левакт (Levact®, бендамустін ГХЛ) Cenexi Laboratoires Thissen S.A., Бельгія; Oncotec Pharma Production GmbH, Німеччина; Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробників для препарату порівняння Мабтера (ритуксимаб) (MabThera®) F Hoffmann-La Roche AG, Швейцарія; Roche Pharma AG, Німмечина; Genentech Inc, United States; Залучення додаткового виробника для препарату порівняння Бендамустіну гідрохлорид Аккорд, 2,5 мг/мл Astron Research Ltd., Великобританія; Залучення додаткового місця проведення** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази **Акалабрутінібу** (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016 року; спонсор – Acerta Pharma BV, Нідерланди

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**21. Інформація для пацієнта та форма згоди, версія V04UKR(uk)01 від 03 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2017 року; Інформація для пацієнта та форма згоди, V04UKR(ru)01 від 03 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове дослідження фази 3 з 36-тижневим періодом відкритого лікування та наступним рандомізованим подвійним сліпим періодом відміни препарату з тижня 36 до тижня 104 для оцінки довготривалої ефективності та безпечності **іксекізумабу (LY2439821)** в дозі 80 мг кожні 2 тижні у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які раніше не отримували лікування біологічними хворобомодифікуючими протиревматичними препаратами», код дослідження **I1F-MC-RHBF,** інкорпорований поправкою (а) від 10 лютого 2016 року, спонсор - «Елі Ліллі енд Кампені», США

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**22. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 5.0 від 02 лютого 2017 року; Інформаційні матеріали для пацієнтів, які приймають Дурвалумаб (MEDI 4736) окремо або в поєднанні з Тремелімумабом на українській та російській мовах, версія 3 від січня 2017 р.** 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 4.0 від 04 жовтня 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**23. Скріншоти екранів опитувальника EQ-5D 3L для пацієнта, версія 1.00 від 01 лютого 2017р., англійською та українською мовами; Скріншоти екранів опитувальника EQ-5D 3L для пацієнта, версія 1.00 від 06 лютого 2017р., англійською та російською мовами; Скріншоти екранів опитувальників для пацієнта EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-MY20 та тренувальних модулів для опитувальника EQ-5D 3L, версія 1.00 від 07 лютого 2017р., англійською та українською мовами; Скріншоти екранів опитувальників для пацієнта EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-MY20 та тренувальних модулів для опитувальника EQ-5D 3L, версія 1.00 від 07 лютого 2017р., англійською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (**SAR650984**) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами**», код дослідження TED10893**, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016 р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**24. Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V6.1UKR(uk)01 від 09 березня 2017 року, переклад українською мовою від 23 березня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V6.1UKR(ru)01 від 09 березня 2017 року, переклад російською мовою від 23 березня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «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 (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**25. Оновлений Протокол клінічного дослідження CT-P13 3.5 версія 2.1 від 13 січня 2017 р., англійською мовою; «Адміністративна Зміна до Протоколу Дослідження», версія 2.0 від 17 березня 2017 р., англійською мовою; Брошура дослідника CT-P13, версія 12.0, від 20 січня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині І дослідження CT-P13 3.5, для України українською мовою, версія 2.1 від 09 березня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині І дослідження CT-P13 3.5, для України російською мовою, версія 2.1 від 09 березня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині І дослідження CT-P13 3.5, для України англійською мовою, версія 2.1 від 09 березня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, ЧАСТИНА 1, для України українською мовою, версія 2.1 від 09 березня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, ЧАСТИНА 1, для України російською мовою, версія 2.1 від 09 березня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для вагітної учасниці або вагітної партнерки та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, ЧАСТИНА 1, для України англійською мовою, версія 2.1 від 16 лютого 2017 р.; Оновлений Розділ 2.3 Клінічних даних (Clinical Section) до Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P13 (Infliximab) SC, версія 2.0, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P13 (Infliximab) SC, версія 2.0 від лютого 2017 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P13 (Infliximab) IV, версія 5.3 від січня 2017 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Binex Co.,Ltd., Republic of Korea; PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Germany; Подовження терміну придатності для CT-P13 до 12 місяців**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/III для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження **CT-P13 3.5,** версія 1.0 від 18 травня 2016 р.;спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**26. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 38 до 39. Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 лютого 2019р.** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини **(Gx-H9),** зв’язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **GX-H9-003,** версія 2.0, від 23 грудня 2016; Cпонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.) , Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**27. Подовження терміну придатності препарату дослідження GX-H9 з 24 місяців до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини **(Gx-H9),** зв’язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **GX-H9-003,** версія 2.0, від 23 грудня 2016; Cпонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**28. Брошура дослідника MK-7655/MK-7655A, видання 9 від 01 грудня 2016 року, англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки ефективності та безпеки **іміпенему/циластатину/релебактаму (MK-7655A)** в порівнянні з лікуванням колістиметатом натрія в поєднанні з іміпенемом/циластатином у пацієнтів з іміпенем-резистентною бактеріальною інфекцією», код дослідження **МК-7655A-013**, поправка 01 інкорпорована до протоколу клінічного випробування МК-7655А-013 від 27 липня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимоcті та ефективності **іміпенему/циластатину/релебактаму** (**MK-7655A**) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження **МК-7655A-014**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 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» (LLC» MSD Ukraine»)

**29. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 16 грудня 2016 р.; Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською мовою та російською мовою від 7 березня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 3.0 від 2 лютого 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 2 від 15 вересня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**30. Поправка 2 до протоколу дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 1 від 06 грудня 2016 року; Зміна назви протоколу дослідження; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 12 січня 2017 року, переклад українською мовою від 19 січня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 12 січня 2017 року, переклад російською мовою від 19 січня 2017 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження версія V2.0UKR(uk)01 від 12 січня 2017 року, переклад українською мовою від 19 січня 2017 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження версія V2.0UKR(ru)01 від 12 січня 2017 року, переклад російською мовою від 19 січня 2017 року; Картка пацієнта, версія 2.1 фінальна від 21 грудня 2016 року, V2.1UKR(uk), українською мовою; Картка пацієнта, версія 2.1 фінальна від 21 грудня 2016 року, V2.1UKR(ru), російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», версія 2.0 від 17 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», Розділ «Додатки» з позначенням змін порівняно із версією 1.1 та версією 2.0, від 17 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», версія 2.0 від 17 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», Розділ «Додатки» з позначенням змін порівняно із версією 1.1 та версією 2.0, від 17 січня 2017 року; Подовження терміну придатності ДЛЗ JHL-1101 до 18 місяців; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 15 липня 2018 року** допротоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату **JHL1101** у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами ФНП на фоні терапії метотрексатом (MTК)», код дослідження **JHL-CLIN-1101-01,** версія 1 від 14 березня 2016 року; спонсор - «Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка)(JHL Biotech, Taiwan)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**31. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція 6.0 від 25 листопада 2016 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція 7.0 від 03 лютого 2017 р.; Препарат LR769: Інструкція із застосування, редакція 2 англійською мовою від 08 вересня  2016 р., оновлені редакції російською та українською мовами**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»

**32. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 100 до 175 осіб** 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 «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**33.** **Оновлений протокол №3 від 07.11.2016; Зміна назви клінічного випробування; Оновлення Інформації для пацієнта до протоколу LCС//GT/SR/BS- 01, версія №3 від 07.11.2016 на українській та російській мовах; Оновлення Форми інформованої згоди пацієнта на участь в клінічному випробуванні до протоколу LCС//GT/SR/BS- 01, версія №3 від 07.11.2016 на українській та російській мовах; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви спонсора з АТ «Лекхім-Харків» 61115, м. Харків, вул. сімнадцятого Партз’їзду, 36 на Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», 61115, м. Харків, вул. Северина Потоцького, 36** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження по вивченню переносності препарату **Гіпертрил**, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл виробництва АТ «Лекхім-Харків» при участі НВО «Фарматрон», код дослідження **LCС//GT/SR/BS- 01**, версія № 2 від 30.09.20015; спонсор - АТ «Лекхім-Харків», Україна

Заявник - АТ «Лекхім-Харків», Україна