Додаток

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради № 16 від 04.05.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Оновлений протокол, версія фінальна від 31.08.2010 р. з Поправкою II від 23.05.2012 р., Поправкою III від 09.10.2012 р. та Поправкою Gen-IV від 05.09.2016 р.; Поправка Gen-IV від 05.09.2016р.; Зміна спонсора випробування; Інформація та форма згоди для повнолітнього пацієнта, версія 5.1 фінальна, від 01 листопада 2016р, адаптована для України 02 листопада 2016р. (українською та російською мовами); Картка учасника випробування, фінальна версія від 12 вересня 2016р., адаптовано для України 28 листопада 2016р. (українською та російською мовами) до** протоколу клінічного дослідження «Подальше забезпечення лікування **дарунавіром/рітонавіром (DRV/rtv)** дітей віком від 3-х років і старше та підлітків, інфікованих ВІЛ-1», код дослідження **TMC114-TiDP29-C232**, версія фінальна від 31.08.2010 р. з Поправкою II від 23.05.2012 р. і Поправкою III від 09.10.2012 р., спонсор – «Янсен Ер енд Ді», Ірландія

Заявник - ТОВ «Спрай Клінікал Траялз»

**2. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** 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

**3. Оновлений протокол клінічного випробування №17P-FU-004, версія 5.0 від 18 травня 2016 року; Зміна назви спонсору з Лумара Хелс Інк., вул. Вінтер, 1100, офіс 3000 Волтгем, штат Массачусетс 02451 США (Lumara Health Inc., 1100 Winter Street, Suite 3000, Waltham, Massachusetts 02451 USA) на АМАГ Фарма США, Інк., 1100 Вінтерcтріт, Волтгем, Массачусетс, 02451 США (AMAG Pharma USA, Inc., 1100 Winter Street, Waltham MA 02451 USA); Зміна офіційного представника спонсору в Україні з ТОВ «КЦР Україна» на ТОВ «Ю СІ ТІ-Глобал»; Основна ФІЗ для України українською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 11.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 10.0 від 16 лютого 2017 р.; Основна ФІЗ для України російською мовою для участі у дослідженні 17P-FU-004, версія 11.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 10.0 від 16 лютого 2017 р.; Основна ФІЗ для України українською мовою на неврологічне обстеження, версія 8.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 7.0 від 16 лютого 2017 р., неврологічне обстеження; Основна ФІЗ для України російською мовою на неврологічне обстеження, версія 8.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 7.0 від 16 лютого 2017 р., неврологічне обстеження; Основна ФІЗ для України українською мовою на тестування Bayley-III, версія 8.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 7.0 від 16 лютого 2017 р., тестування Bayley-ІІІ; Основна ФІЗ для України російською мовою на тестування Bayley-III, версія 8.0 від 10 березня 2017р., створена на основній ФІЗ EAPA, версія 7.0 від 16 лютого 2017 р., тестування Bayley-ІІІ;** **Відшкодування витрат, що їх пацієнт зазнав під час участі в дослідженні - Форма заяви про витрати – оновлення від 23 лютого 2017 року – українською мовою; Відшкодування витрат, що їх пацієнт зазнав під час участі в дослідженні - Форма заяви про витрати – оновлення від 23 лютого 2017 року – російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували ін’єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження **17P-FU-004**, версія 4.3 з адміністративною зміною №2 від 07 серпня 2015 року; спонсор - Lumara Health Inc., USA/Лумара Хелс Інк., США

Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ»

**4. Додаток до форми інформованої згоди версії специфічної для України від 26 серпня 2016 року, версія 1.0 для України українською мовою та російською мовою від 15 березня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м’язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WО29636**, версія 6 від 14 липня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**5*.* Інформація для пацієнта з перорального застосування цефіксиму, 400 мг, блістерна упаковка, що містить 7 таблеток, редакція 1.0 від 30 грудня 2016 р., остаточний переклад російською мовою від 12 січня 2017 р., остаточний переклад українською мовою від 05 січня 2017 р.; Додання нових (додаткових) препаратів порівняння: Левофлоксацин‑Актавіс, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5 таблеток у блістері, виробництва "Actavis Ltd./Актавіс Лімітед", Мальта; Левофлоксацин‑Ратіофарм, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 таблетки у блістері, виробництва "Teva Pharmaceutical Industries Limited/Тева Фармасьютикал Індастріз Лімітед", Ізраїль; Цефіксим (СУПРАКС® СОЛЮТАБ®/SUPRAX® SOLUTAB®), 400 мг, таблетки, виробництва "А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л.", Італія; Зразки етикеток для: блістера з Левофлоксацином‑Актавіс, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, №5, остаточна редакція 1.0 для України від 03 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 листопада 2016 р.; коробки з Левофлоксацином‑Актавіс, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 5 таблеток у блістері, остаточна редакція 1.0 для України від 03 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 листопада 2016 р.; блістера з Левофлоксацином‑Ратіофарм, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, №3, остаточна редакція 1.0 для України від 07 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2016 р.; коробки з Левофлоксацином‑Ратіофарм, 250 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 таблетки в блістері, остаточна редакція 1.0 для України від 07 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2016 р.; спрощеної етикетки для Цефіксиму, 400 мг, таблетки, редакція 1.0 від 29 грудня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 30 грудня 2016 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом TP‑434‑021** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох плацебо, спрямоване на оцінку ефективності та безпечності **еравацикліну** для внутрішньовенного введення в порівнянні з ертапенемом при лікуванні ускладнених інфекцій сечовидільних шляхів», код дослідження **TP‑434‑021**, редакція №1.1 від 09 серпня 2016 р.; спонсор – "Тетрафейз Фармасьютикалз Інкорпорейтед", США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**6. Брошура дослідника, версія 16 від 03 листопада 2016; Інформація для пацієнта та форми згоди, редакція 4.0 від 15 лютого 2017 року українською та російською мовами; Лист від спонсора до пацієнта «Відмінності між інформацією зазначеною в брошурі дослідника (IB) та формі інформованої згоди (ICF) (зразка 2009-2013) українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату **BIBF 1120** та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження **1199.26** фінальна версія протоколу 1.0 від 30 липня 2009р; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія.

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

**7. B9991010, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні випробування від 24 жовтня 2016 року, версія для України 3.1.0 від 21 листопада 2016 року, українською та російською мовами; Картка пацієнта для екстрених випадків , версія 2.0 від 02 грудня 2016 року, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **авелумабу** (MSB0010718C) у комбінації з та/або після хіміотерапії у пацієнтів, які раніше не отримували лікування епітеліального раку яєчників», код дослідження **B9991010**, версія фінальна з поправкою 1 від 23 червня 2016; спонсор – Пфайзер Інк [Pfizer Inс] USA.

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**8. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.2 від 06 квітня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.2 від 06 квітня 2017 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.2 від 06 квітня 2017 р., англійською мовою; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-005, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., переклад українською мовою від 22 лютого 2017 р.; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-005, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., переклад російською мовою від 22 лютого 2017 р.; Картка екстреної медичної допомоги учасника клінічного випробування APD334-005, версія 2.0 від 11 жовтня 2016 р., англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу від 01.01.2017, українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Продовження дослідження **APD334-003** у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-005**, протокол з включеною поправкою №03, від 20 жовтня 2016 року; спонсор -Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**9. Оновлений протокол клінічного випробування EGF114299, з інкорпорованою поправкою, версія 06 від 19 травня 2016 року; Зміна компанії-спонсора з «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія на «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування протоколу дослідження компанією «Новартіс», а саме LAP016A2307 та СLAP016A2307; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування досліджуваного лікарського засобу Лапатиніб (GW572016) компанією «Новартіс», а саме LAP016 та 6004062; Оновлена Брошура дослідника (Лапатиніб (GW572016)), редакція 18 від 13 грудня 2016 року; Зміна маркування українською мовою для досліджуваного лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), таблетки 250 мг; Поправка стосовно якості до Досьє на досліджуваний лікарський засіб Лапатиніб, таблетки 250 мг, версія 6004062\_AMEN\_C\_967\_1 від 30 серпня 2016 року та версія 6004062\_AMEN\_C\_804\_1 від 15 березня 2017 року; Оновлення секції 2.1.Р.3 «Виробництво», Досьє на досліджуваний лікарський засіб Лапатиніб, таблетки 250 мг, версія 6004062\_P3\_C\_804\_1 від 15 березня 2017 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Лапатиніб, таблетки 250 мг: Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Об’єднане Королівство; Fisher Clinical Services Inc, США; Catalent Pharma Solutions/ Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германія; Catalent Pharma Solutions/ Catalent UK Packaging Limited, Об’єднане Королівство; Catalent Pharma SolutionsInc./ Catalent - Philadelphia, PA, США; Catalent – Kansas City, MO/ Catalent CTS (Kansas City) LLC, США; Сatalent CTS (Edinburgh) Ltd – Deeside Unit 107, Об’єднане Королівство; Сatalent CTS (Edinburgh) Ltd, Об’єднане Королівство; EGF114299, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (основне, фармакогенетичне та біомаркерне дослідження), адаптовані для України українською мовою, версія №06 від 03 січня 2017 р. (на основі Моделі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія №06 від 19 травня 2016 р.); EGF114299, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (основне, фармакогенетичне та біомаркерне дослідження), адаптовані для України російською мовою, версія №06 від 03 січня 2017 р. (на основі Моделі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія №06 від 19 травня 2016 р.); Опитувальник для пацієнта FACT-B (Version 4), Соруright 1987, 1997, від 02 квітня 2012 року, українською мовою; Опитувальник для пацієнта FACT-B (Version 4), Соруright 1987, 1997, від 23 жовтня 2012 року, російською мовою; Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 60 до 32 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 січня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для порівняння безпечності та ефективності комбінації **лапатинібу, трастузумабу та інгібітору ароматази (ІА)** з комбінацією трастузумабу та ІА та з комбінацією лапатинібу та ІА в якості терапії першої чи другої лінії у пацієнток в постменопаузальному періоді з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози (МРМЗ) з експресією гормональних рецепторів, що раніше отримували трастузумаб та гормональну терапію», код дослідження **EGF114299**, версія UM2010/00099/05 з інкорпорованою поправкою 05 від 18 березня 2016 року, спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**10. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Підтверджувальне дослідження препарату **DSP-5423P** у пацієнтів з шизофренією <фаза 3>», код випробування **D4904020**, версія 2.02, від 02 лютого 2017 року; спонсор - «Сумітомо Дайніппон Фарма Ко., Лтд», Японія (Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd.), Japan

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

**11. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.1 від 06 лютого 2017 р.; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04, базова версія 4.0 від 15 березня 2017 р.; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 3.0 від 16 березня 2017 р., англійською мовою на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04, базова версія 4.0 від 15 березня 2017 р.; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 3.0 від 16 березня 2017 р., переклад українською мовою від 20 березня 2017 р. на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 3.0 від 16 березня 2017 р., англійською мовою; Оновлена картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 3.0 від 16 березня 2017 р., переклад російською мовою від 20 березня 2017 р. на основі Картки пацієнта для використання в екстрених ситуаціях під час клінічного дослідження GC-627-04 для України, версія 3.0 від 16 березня 2017 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження ІІІ фази з вивчення дії препарату **F-627** у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження **GC-627-04**, версія 1.0 від 21 квітня 2016 року; спонсор - Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай

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

**12. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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 випробування **MS200527-0086**, версія 1.0 від 05 липня 2016 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**13. Застосування форми випуску препарату BAX 855 (пегільований рекомбінатний фактор згортання крові VIII (rFVIII)), порошок для розчину для ін’єкцій у флаконі (750, 1500, 3000 МО) у комплекті зі стерильною водою для ін’єкцій у флаконі (5/2 мл)**  до протоколу клінічного випробування: «Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність **ВАХ 855**, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження **261303** інкорпорований поправкою 5 від 18 жовтня 2016 року, спонсор – «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**14. Включення виробничої ділянки Patheon Manufacturing Services LLCª (USA) (виробництво, пакування, тестування) ДЛЗ карфілзоміб; Включення виробничих ділянок Amgen Inc. (USA) та Amgen Europe B.V. (Netherlads) (пакування, маркування, випуск) ДЛЗ карфілзоміб** до протоколу клінічного випробування: «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації **карфілзомібу** і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження **2011-003** з поправкою 5 від 20 вересня 2016 року; спонсор – «OnyxTherapeutics, Inc.», США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**15. Брошура Дослідника (Пертузумаб), версія 16 від лютого 2017 року (англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування: «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неоад’ювантного лікування для оцінки комбінації **трастузумабу емтанзіну з пертузумабом** у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із НER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження **BO28408/TRIO021**, з Поправкою 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.; спонсор – Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч»,Україна

**16. Форма інформованої згоди версія 7.0 для України українською мовою та російською мовою від 28 березня 2017 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 7.0 від 27 лютого 2017 р.** до протоколу клінічного випробування: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження **алектинібу** у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 4 від 15 квітня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**17. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 120 досліджуваних; збільшення терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2018** до протоколу клінічного випробовування: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове, клінічне дослідження ІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **GX-188E** – терапевтичної ДНК-вакцини, яку вводять внутрішньом'язово шляхом електропорації, у пацієнток із підтвердженою біопсією внутрішньоепітеліальною неоплазією шийки матки 2-го ступеня (CIN 2), 2/3-го ступеня (CIN 2/3) або 3-го ступеня (CIN 3) із підтвердженою наявністю вірусу папіломи людини типу 16 і/або 18», код дослідження **HPV-EU-001**, версія 2.6 від 21 вересня 2016 р; спонсор - Корпорація «Дженексайн Інк.», Республіка Корея (Genexine Inc., Republic of Korea)

Заявник –ТОВ «ЕДжін», Україна

**18. Брошура** **дослідника** **препарату SAR153191 (Сарілумаб/ REGN88), версія 13 від 28 лютого 2017р., англійською мовою** до протоколів клінічних 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».

**19. Оновлений протокол клінічного випробування BIG 2-06/N063D/EGF106708 з інкорпорованою поправкою, версія 12, від 05 липня 2016 року; Зміна компанії-спонсора з «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія, на «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія; Зміна кодованого номеру протоколу на BIG 2-06/N063D/EGF106708; Включення додаткового внутрішнього номеру для кодування протоколу дослідження компанією «Новартіс», а саме CLAP016B2301; Оновлена Брошура дослідника (Лапатиніб (GW572016)), редакція 18 від 13 грудня 2016 року; EGF106708, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у подальшому спостереженні, версія № 10 від 25 січня 2017 року, адаптована для України, українською мовою (на основі англійської Форми інформованої згоди, версія №9 від 5 липня 2016 р.); EGF106708, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у подальшому спостереженні, версія № 10 від 25 січня 2017 року, адаптована для України, російською мовою (на основі англійської Форми інформованої згоди, версія №9 від 5 липня 2016 р.); Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 300 до 85 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 21 листопада 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III дослідження ад’ювантного **лапатинібу**, трастузумабу, послідовності їх застосування та їх комбінації у хворих на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження **EGF106708,** версія GM2006/00694/12 з інкорпорованою поправкою 11 від 18 березня 2016р**.**, спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**20. Оновлений протокол BIG 1-06/EGF106903 з інкорпорованою поправкою, версія 05 від 24 серпня 2016 року; Зміна компанії-спонсора з «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія, на «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування протоколу дослідження компанією «Новартіс», а саме СLAP016B2302/ 106903; Оновлена Брошура дослідника (Лапатиніб (GW572016)), редакція 18 від 13 грудня 2016 року; EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди, версія № 6 від 25 січня 2017 року, для України російською мовою (на основі англійської майстер-версії № 8.0 від 24 серпня 2016 р.); EGF106903, Додатковий інформаційний листок пацієнта та форма письмової інформованої згоди, версія № 6 від 25 січня 2017 року, для України українською мовою (на основі англійської майстер-версії № 8.0 від 24 серпня 2016 р.); Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 150 до 23 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 23 грудня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази  III випробування неоад’ювантної терапії  **лапатінібом**, трастузумабом та їх комбінацією  плюс паклітаксел  у жінок  на HER2/ErbB2 – позитивний  первинний рак молочної залози», код дослідження **BIG 1-06/EGF106903**, версія GM2007/00082/04 з інкорпорованою поправкою 04 від 13 травня 2016 року, спонсор – «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**21. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0853, таблетки 50 мг до 24 місяців; Додаток від січня 2017р. до Брошури дослідника, версія 5; включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування«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 08 серпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**22. Оновлений Протокол, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017 року, англійською мовою; Поправка номер 4.0, остаточна версія 1.0 від 13 січня 2017 року до Протоколу, остаточна версія 4.0 від 01 квітня 2016 року, англійською мовою; Додаток А, Керівництво з титрування швидкодіючого інсуліну аспарту, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017, англійською мовою; Додаток В, Неперервний моніторинг глюкози (НМГ) та харчовий тест, остаточна версія 5.0 від 16 січня 2017, англійською мовою; Доповнення II: Список ключового персоналу та відповідних відділів, остаточна версія 5.0-UA, для України, від 01 лютого 2017 р., англійською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит2-візит4», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит4-візит6», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит6-візит8», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит8-візит10», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит10-візит12», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит12-візит14», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит14-візит16», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит16-візит18», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит18-візит22», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит22-візит26», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит26-візит30», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит30-візит34», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит34-візит38», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит38-візит40», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит40-візит41», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит2-візит4», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит4-візит6», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит6-візит8», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит8-візит10», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит10-візит12», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит12-візит14», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит14-візит16», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит16-візит18», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит18-візит22», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит22-візит26», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит26-візит30», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит30-візит34», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит34-візит38», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит38-візит40», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Алгоритм титрування\_візит40-візит41», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит12-візит14\_підгрупа НМГ/Харчовий тест», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит38-візит40\_підгрупа НМГ/Харчовий тест», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит2-візит4», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит4-візит6», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит6-візит8», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит8-візит10», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит10-візит12», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит12-візит14», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017 , українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит14-візит16», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит16-візит18», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит18-візит22», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит22-візит26», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017 , українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит26-візит30», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит30-візит34», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит34-візит38», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит38-візит40», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017 , українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит40-візит41», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017 , українською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит12-візит14\_підгрупа НМГ/Харчовий тест», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит38-візит40\_підгрупа НМГ/Харчовий тест», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит2-візит4», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит4-візит6», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит6-візит8», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит8-візит10», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит10-візит12», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит12-візит14», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит14-візит16», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит16-візит18», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит18-візит22», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит22-візит26», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит26-візит30», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит30-візит34», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит34-візит38», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит38-візит40», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Гнучкий режим дозування\_візит40-візит41», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит26-візит40», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит26-візит40», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит40А-візит спостереження1», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит40А-візит спостереження1», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит спостереження1-візит26», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит спостереження1-візит26», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит спостереження1-візит40», версія фінальна 2.0-UA(UK) від 02 лютого 2017, українською мовою; Щоденник пацієнта «Дострокове вибування\_візит спостереження1-візит40», версія фінальна 2.0-UA(RU) від 02 лютого 2017, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека швидкодіючого **інсуліну аспарт** у порівнянні з НовоРапід®, обидва у комбінації з інсуліном деглюдек у дітей та підлітків з діабетом 1 типу», код дослідження **NN1218-4101**, остаточна версія 4.0 від 01 квітня 2016 року, спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark), Данія

Заявник - Ново Нордіск А/С (Данія), Представництво в Україні

**23.** **Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності і безпеки препарату L-лізину есцинат® у пацієнтів з важкою черепно-мозковою травмою у лікуванні набряків головного мозку травматичного і післяопераційного походження», код дослідження **LICENSEE**, версія 1.0 від 25.09.2015 р., спонсор - ПАТ «Галичфарм», Україна

Заявник – ПАТ «Галичфарм», Україна