Додаток

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №02 від 19.01.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Оновлений протокол дослідження M15-555 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 5 та Поправками 1, 2, 2.02 та 3 від 06 жовтня 2016 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 05 грудня 2016 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **M15-555**, Адміністративна зміна 5 до протоколу від 05 травня 2016 р.**,** спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності **устекінумабу** в лікуванні пацієнтів з активним аксіальним спондилоартритом з рентгенологічними ознаками захворювання, рефрактерних до лікування антагоністами ФНП-альфа», код випробування **CNTO1275AKS3002**, Поправка UKR-2, від 13.07.2015 р., спонсор – Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«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 випробування **M14-465**, з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 01 квітня 2016 р.; спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545**, з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 31 травня 2016 року, спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

**5. Додання альтернативного методу виробництва лікарської речовини АВТ-494; Оновлений розділ «Лікарська речовина» досьє досліджуваного лікарського засобу АВТ-494 (S.2 Виробництво, S.3 Характеристика, S.4 Контроль лікарської речовини, S.7 Стабільність) від 07.10.2016** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **М15-555,** Адміністративна зміна 5 до протоколу від 05 травня 2016 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545,** з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 31 травня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код дослідження **M13-549,** з інкорпорованими Поправками 1 та 2 від 01 квітня 2016 р.; «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 інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 01 квітня 2016р.; спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**6. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код випробування **М15-555**, Адміністративна зміна 5 до протоколу від 05 травня 2016 р.; спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**7. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази IIIb, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **BI 695502** плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із місцево-розповсюдженим або метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження **1302.3**, версія 1.0 від 04листопада 2015 року, спонсор – «Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany).

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**8. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату **JNJ-64304500** у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **64304500CRD2001**,з інкорпорованою поправкою 1 від 14 червня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**9. Адміністративна зміна №2 до протоколу від 02 листопада 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **М13-545,** з інкорпорованими Адміністративною Зміною 1 та Поправками 1, 2 та 3 від 31 травня 2016 року; спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**10. Оновлена версія Брошури дослідника 20 від 31 жовтня 2016; Оновлена версія досьє досліджуваного лікарського препарату (IMPD) 2 від 7 листопада 2016** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпеки перорального застосування інгібітору тромбіну **дабігатрану етексилату** (110мг або 150 мг, внутрішньо два рази на добу) порівняно з ацетилсаліциловою кислотою (100 мг внутрішньо один раз на добу) для вторинної профілактики інсультів у пацієнтів з емболічним інсультом невизначеного генезису (RESPECT ESUS)», код дослідження **1160.189**, версія протоколу 3.0 від 21 квітня 2016 (що базується на глобальних поправках 1 та 2); спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co, Австрія

Заявник - СІА Докумедс, Латвія, яка діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»

**11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-36v2® Health Survey Standard, Ukraine (Ukrainian)), українською мовою; Опросник «Ваше здоровье и самочувствие» (SF-36v2® Health Survey Standard, Ukraine (Russian), Rev. 25Jul2016)), російською мовою; «Опросник по качеству жизни при воспалительном заболевании кишечника (IBDQ) с инструкциями по самостоятельному заполнению опросника» - (IBDQ – Ukraine/Russian – Final version 30 Jul 2007 – Mapi Research Institute)), фінальна версія від 30 липня 2007 року, російською мовою; «Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечнику (Ukrainian version of the IBDQ) з інструкціями до самостійного заповнення анкети», фінальна версія від 31 березня 2015 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату **JNJ-64304500** у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості»; код дослідження **64304500CRD2001,** з інкорпорованою поправкою 1 від 14 червня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**12. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **JTE-051**, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження **AE051-G-13-003,** з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року; спонсор - Akros Pharma Inc., USA

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**13. Оновлений протокол клінічного дослідження MabionCD20-002NHL, версія 4 від 21 вересня 2016, англійська версія; Оновлена форма інформованої згоди пацієнта для участі в клінічному дослідженні, англійська базова версія 4 від 21.09.2016 р., локальна версія 3 від 17.11.2016 для України на основі базової версії 4 від 21.09.2016 на українській та російській мовах; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 500мг, 100мг, версія 5 від 30 вересня 2016 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 500мг, 100мг з інформацією про препарат українською мовою; Збільшення кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні до 150 скринованих; Подовження проведення клінічного випробування в Україні до 31 січня 2018 року; Додавання другої виробничої ділянки Мабіон СА (Mabion SA) для виробництва досліджуваного лікарського засобу MabionCD20 500мг, 100мг** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння еквівалентності препаратів **«Мабіон CD20»** («Мабіон СА») і «Мабтера» (ритуксимаб «Хофман-Ля Рош») у пацієнтів з дифузною В-крупноклітинною лімфомою», код дослідження **MabionCD20-002NHL,** версія 3 від 11 серпня 2015 ; спонсор - Мабіон С.А. (Mabion S.A.), Польща

Заявник - ТОВ «Клінікал Траялс Логістікс», Україна

**14. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Проспективне дослідження 3/4 фази для визначення фармакокінетики **алглюкозидази альфа** у хворих у віці 8 років і старше», код дослідження **AGLU07710/ MSC12790**,з поправкою №02, версія від 17 грудня 2015р., спонсор - Джензайм Корпорейшн, США.

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**15. Універсальна картка для початку роботи пристрою LogPad №5** до протоколу клінічного випробування “Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату **LY3074828** при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)”, код дослідження **I6T-MC-AMAG,** версія від 21 липня 2016 року, спонсор - «Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**16. Поправка №03 до протоколу клінічного дослідження AGLU07710/ MSC12790, версія 1 від 18 липня 2016р., англійською та російською мовами; Оновлений протокол клінічного дослідження AGLU07710/ MSC12790 з поправкою №03, версія від 18 липня 2016р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження; Подовження тривалості дослідження в Україні до 28 лютого 2018 року; Письмова інформація для учасників дослідження – діти до 11 років, версія №3 від 19 липня 2016р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 українською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – діти до 11 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 російською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – діти до 11 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Письмова інформація для учасників дослідження – з 12 до 18 років, версія №3 від 19 липня 2016р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 українською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – з 12 до 18 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 російською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – з 12 до 18 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 українською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – з 12 до 18 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 російською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для учасників дослідження – з 12 до 18 років, версії №3 від 19 липня 2016р.); Письмова інформація для пацієнта, версія №4 від 19 липня 2016р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №4 українською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №4 від 19 липня 2016р.); Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків на участь дитини у клінічному дослідженні, версія для України №4 російською мовою від 15 листопада 2016р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, версії №4 від 19 липня 2016р.). Інформаційна картка пацієнта, версія для України №4 від 22.11.2016 року українською мовою для дослідження AGLU07710/ MSC12790/ PAPAYA; Інформаційна картка пацієнта, версія для України №4 від 22.11.2016 року російською мовою для дослідження AGLU07710/ MSC12790/ PAPAYA** до протоколу клінічного випробування «Проспективне дослідження 3/4 фази для визначення фармакокінетики **алглюкозидази альфа** у хворих у віці 8 років і старше», код дослідження **AGLU07710/ MSC12790**,з поправкою №02, версія від 17 грудня 2015р., спонсор - Джензайм Корпорейшн, США

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**17. Брошура Дослідника препарату лаквінімод (TV-5600) версія 12 від 20 вересня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 4.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 4.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 4.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO для пацієнтів із групи лікування з дозуванням плацебо або 0,6 мг, для України англійською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 0,6 мг або плацебо, для України українською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 0,6 мг або плацебо, для України російською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України англійською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України українською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України російською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України англійською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України українською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України російською мовою, версія 1.1 від 21 листопада 2016 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 3.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 3.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 3.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.1 від 21 листопада 2016 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності, безпечності та переносимості перорального застосування **лаквінімоду** (0,6 або 1,5 мг) один раз на день у пацієнтів із первинним прогресуючим розсіяним склерозом (ППРС)», код дослідження **TV5600-CNS-20006** з глобальною поправкою 02 від 26 січня 2016 року; спонсор - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (Ізраїль)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**18.** **Брошура дослідника, редакція 2 від 23 вересня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Інжектафер®** (карбоксимальтоза заліза) при лікуванні синдрому неспокійних ніг (СНH)» , код дослідження **1VIT14037,** Поправка IV від 02 червня 2016 р. ; спонсор - «Луітпольд Фармасьютікалс, Інк.» (Luitpold Pharmaceuticals, Inc.), США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**19. Брошура дослідника, версія 15, Листопад 2016р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Cклерозом», код дослідження **WA25046,** версія F від 23 березня 2016 року; спонсор - «Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд.», Швейцарія (F.Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**20. Додаток 1 від листопада 2016 до Брошури для дослідника з препарату понесимод (ACT‑128800), редакція 11 від червня 2016 р.**до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату **понесимод** (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», код дослідження **AC‑058B202**, остаточна редакція 7 від 29 жовтня 2015 р.; спонсор – "Актеліон Фармасьютикалз Лтд", Швейцарія

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**21. Затвердження матеріалів: Для дослідників: Критерії діагностики розсіяного склерозу (McDonald 2005), версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Розширена шкала інвалідизації EDSS та бланк оцінки неврологічного статусу, версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Комплексна оцінка функцій при РС (MSFC), версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Опитувальник NJ-29, версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Опитувальник SF-36, версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Опитувальник NIS-MS, версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Для пацієнтів: Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 01.11.2016р. українською та російською мовами; Картка учасника клінічного випробування, версія 1.0 від 01.11.2016 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне багатоцентрове подвійне сліпе плацебо - контрольоване рандомізоване дослідження ефективності та безпеки препаратів **BCD- 033** (ЗАТ «Біокад» , Росія ) і Ребіф ® ( Мерк Сероно С.п.А., Італія) для лікування пацієнтів з ремітуючим розсіяним склерозом з наступним періодом відкритого застосування препарату BCD- 033», код дослідження **BCD-033- 2**,версія 3.1 від 16.02.2015р.; спонсор - Закрите акціонерне товариство «БІОКАД» (ЗАТ «БІОКАД»), Росія / Закрытое акционерное общество «БИОКАД», Россия

Заявник – ДП «БІОКАД УКРАЇНА» /ЗАТ «БІОКАД», Росія

**22. Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження LFB-FVIIa-008-14 (згідно з Поправкою 3) від 03 серпня 2016 р., переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження LFB‑FVIIa-008-14, редакція згідно з Поправкою 3 від 03 серпня 2016 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 16 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2016 р.; Оновлена Інформація для батьків неповнолітнього пацієнта та форма згоди на участь дитини в клінічному дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 16 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди дитини на участь у дослідженні (для дітей віком від 6 до 12 років), остаточна редакція №3.0 від 16 вересня 2016 р. для України, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма згоди дитини на участь у дослідженні (для дітей віком від 12 до 14 років), остаточна редакція №3.0 від 16 вересня 2016 р. для України, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2016 р.; Оновлений Інформаційний листок для неповнолітнього пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні (для пацієнтів віком від 14 до 18 років), остаточна редакція №3.0 від 16 вересня 2016 р. для України, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 листопада 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 листопада 2016 р.; Оновлений Щоденник пацієнта, остаточна редакція №2.0 від 19 серпня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 вересня 2016 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 вересня 2016 р.; Препарат LR769: Оновлена Інструкція із застосування, редакції 2 англійською, російською та українською мовами від 08 вересня  2016 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція 5.0 від 26 липня 2016 р.; Оновлена Брошура для дослідника з препарату рекомбінантний активований фактор згортання крові VII (LR769), редакція №9 від 05 жовтня 2016 р.; Оновлений зразок етикетки для набору допоміжних матеріалів для введення рекомбінантного активованого фактору згортання крові VII (LR769) для українських дослідницьких центрів, остаточна редакція англійською мовою від 25 серпня 2016 р., переклад українською мовою від 09 вересня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази з метою вивчення безпечності й ефективності **активованого рекомбінантного фактора згортання крові VII** для профілактики надмірних кровотеч у пацієнтів із вродженою гемофілією А або B, у яких були виявлені інгібітори факторів згортання крові VIII або IX та яким проводяться планові оперативні втручання чи інші інвазивні процедури (кодове позначення: PERSEPT 3)», код дослідження **LFB‑FVIIa‑008‑14**, редакція з інкорпорованою Поправкою 2 від 18 лютого 2016 р.; спонсор – "Ел Еф Бі Ю Ес Ей Інкорпорейтед", США

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**23. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3001; зміна назви місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3001** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 4.0 від 18 травня 2016 р.; спонсор – "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**24. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-301; зміна назви місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-301** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з використанням двох плацебо та лікарського препарату порівняння, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **RPC1063** при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-301**, редакція 3.0 від 27 липня 2015 р.; спонсор – "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"