Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №02 від 26.01.2017 та Науково-технічної ради №03 від 26.01.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «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**, протокол від 24 березня 2016, версія 0.0; спонсор – Acerta Pharma BV, Нідерланди

Фаза - III

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**2. Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 21.06.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 18.11.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 18.11.2016, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14 – 18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 18.11.2016, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14 – 18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 18.11.2016, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 18.11.2016, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 18.11.2016, версія 2.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 18.11.2016, версія 3.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 18.11.2016, версія 3.0; 54179060LYM3003 Шкала оцінки смакових якостей і прийнятності препарату, фінальна версія 1.0 29.02.16, Palatibility Acceptability (UA-ukr) 25.04.16; 54179060LYM3003 Шкала оцінки смаку/прийнятності, фінальна версія 1.0 29.02.16, Palatibility Acceptability (UA-rus) 16.05.16 ; Щоденник пацієнта українською мовою – 54179060LYM3003 UKR01 INT-1 версія 3.0, 21.06.2016; Щоденник пацієнта російською мовою – 54179060LYM3003 RUU01 INT-1 версія 3.0, 21.06.2016; Посібник зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 1.0 українською мовою для України від 22.11.2016 р.; Посібник зі зберігання, приготування та прийому пероральної суспензії ібрутинібу в межах клінічного дослідження 54179060LYM3003 для пацієнтів/батьків, версія 1.0 російською мовою для України від 22.11.2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності **Ібрутинібу** у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження **54179060LYM3003** від 12.02.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**3. Оновлений протокол клінічного дослідження з включеною поправкою №03, від 20 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 03 від 20 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу APD334, версія 5.0 від 22 листопада 2016 року, англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, українською та англійською мовами** 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 №2, від 28 вересня 2015 року; спонсор -Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**4. Оновлений протокол з поправкою INT-3 від 01.11.2016 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 13 від 06.10.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія українською мовою для України від 14.12.2016, версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою для України від 14.12.2016, версія 7.0** до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження 3 фази порівняння **Даратумумабу**, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3004,** з поправкою INT-2 від 29.04.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**5. Оновлений протокол клінічного дослідження 261303 інкорпорований поправкою 5 від 18 жовтня 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 15 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 30 листопада 2016 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 15 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 30 листопада 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V3.0UKR(uk)01 від 15 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 30 листопада 2016 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V3.0UKR(ru)01 від 15 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 30 листопада 2016 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V2.0UKR(uk)01 від 15 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 30 листопада 2016 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V2.0UKR(ru)01 від 15 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 30 листопада 2016 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V2.0UKR(uk)01 від 15 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 30 листопада 2016 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V2.0UKR(ru)01 від 15 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 30 листопада 2016 року; Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, V02UKR(uk)01 від 17 листопада 2015 року, переклад українською мовою від 24 листопада 2016 року; Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, V02UKR(ru)01 від 17 листопада 2015 року, переклад російською мовою від 24 листопада 2016 року; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, російською мовою** 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 3 від 04 вересня 2015 року, спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**6. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Вінкристину (Вінкристин-сульфат Тева); Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Ритуксимабу; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Преднізону (Преднізон Ацис); Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Преднізолону (Преднізолон Ацис); Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Циклофосфаміду (Ендоксан); Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Доксорубіцину (Доксорубіцин Ауробіндо)** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), **PCI-32765 (Ібрутиніб)**, у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження **РСІ-32765DBL3001,** Поправка INT-2 від 05.08.2015 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**7. Брошура дослідника (Encorafenib (LGX818)), видання 8 від 15 вересня 2016 року; Брошура дослідника (Binimetinib (MEK162)), видання 13 від 15 вересня 2016 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження, Модельна версія для України, версія 2.0 від 31 жовтня 2016 року, українською та російською мовами; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження з визначенням безпечності, Модельна версія для України, версія 2.0 від 31 жовтня 2016 року, українською та російською мовами; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки препаратів порівняння українською мовою: Іринотекан 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (100 мг/5мл); Іринотекан 20 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (300 мг/15мл); Флуороурацил 50 мг/мл, розчин для ін’єкцій або інфузій (250 мг/5 мл); Флуороурацил 50 мг/мл, розчин для ін’єкцій або інфузій (1 г/20 мл); Кальцію фолінат 10 мг/мл, розчин для ін’єкцій або інфузій (100 мг/10 мл);** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією»; код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 2.0 від 18 липня 2016 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**8. Оновлений протокол піддослідження для сховища ДНК, пов’язане з дослідженням МНАА4549А, версія 5 від 02 жовтня 2015 року, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 20 до 40 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази препарату **МНАА4549А**, моноклональне антитіло у комбінації з озельтамівіром проти озельтамівіра для лікування важкої форми грипу А», код дослідження **GV29216**,версія 7 від 16 травня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**9. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 5.0 українською мовою для України від 06.12.2016; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 5.0 російською мовою для України від 06.12.2016** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK) , PCI-32765 **(Ібрутиніб)** в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження **PCI-32765FLR3001,** поправка INT-2 до протоколуPCI-32765FLR3001 від 10.08.15 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**10. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 жовтня 2017 року; Матеріали для пацієнта: скрипт відео для набору пацієнтів, російською мовою, версія A0081042\_video\_narrative\_V1\_24MAR16\_CLEAN\_UA-RUS** до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc, США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Оновлені розділи 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.5, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3, 3.2.P.1, 3.2.P.2, 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3, R.3.2.2; Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06439535 (Бевацизумаб-Файзер), затверджених спонсором 21 листопада 2016 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06439535 (Бевацизумаб-Файзер) з 24-х до 36-ти місяців** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки комбінації **PF-06439535** з Паклітакселом- Карбоплатином і комбінації Бевацизумаба з Паклітакселом- Карбоплатином при лікуванні першої лінії у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **B7391003,** фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3, від 10 червня 2016 року; спонсор – Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**12. Анкета для пацієнтів Ваше здоров'я та почуття (SF-36v2 Standard Screenshot) для України, версія 1.1 від 25 липня 2016 російською мовою; Електронний опитувальник: зміст екрану (Establish Confirm Training SitePad Screenshots) для України, версія 1.00 від 17 жовтня 2016 українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження **GS-US-417-0301**, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**13. Анкета для пацієнтів Ваше здоров'я та почуття (SF-36v2 Standard Screenshot) для України, версія 1.1 від 25 липня 2016 російською мовою; Електронний опитувальник: зміст екрану (Establish Confirm Training SitePad Screenshots) для України, версія 1.00 від 17 жовтня 2016 українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК», код дослідження **GS-US-417-0303**, протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**14. Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 03 від 12 травня 2016 року; Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 04 від 01 серпня 2016 року; Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 05 від 08 листопада 2016 року;** **Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2016 року, переклад українською мовою від 14 жовтня 2016 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V2.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2016 року, переклад російською мовою від 14 жовтня 2016 року; Переклад українською мовою від 29 січня 2016 року Картки нагадування про візит, V1.0UKR(uk) від 3 грудня 2015 року; Переклад російською мовою від 29 січня 2016 року Картки нагадування про візит, V1.0UKR(ru) від 3 грудня 2015 року; Переклад українською мовою від 05 жовтня 2016 року Пам’ятки стосовно препарату ведолізумаб, версія V04UKR(uk) від 19 вересня 2016 року; Переклад російською мовою від 05 жовтня 2016 року Пам’ятки стосовно препарату ведолізумаб, версія V04UKR(ru) від 19 вересня 2016 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2016 року Брошури пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)» V13.0UKR(uk) від 16 червня 2016 року; Переклад російською мовою від 02 серпня 2016 року Брошури пацієнта з програми «Оцінка і мінімізація ризиків ПМЛ (RAMP)» V13.0UKR(ru) від 16 червня 2016 року; Пам’ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2016 року; Пам’ятка для довготермінового подальшого спостереження стосовно ПМЛ, версія V2.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2016 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2016 року; Папка для досліджуваного; Оцінка ризику прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та мінімізація ПМЛ (План оцінки та мінімізації ризику) – Брошура для персоналу, версія 11.0 від 21 червня 2016 року, англійською мовою; Контрольна карта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 06 від 15 вересня 2016 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб від 22 серпня 2016 року ( термін придатності плацебо ведолізумабу для підшкірного застосування подовжено до 36 місяців; додано компанію «Алмак Клінікал Сервісез» (Almac Clinical Services) (Souderton, USA) і компанію «Фішер Клінікал Сервісез» (Fisher Clinical Services) (Allentown, USA; Mount Prospect, USA; Horsham, United Kingdom та Allschwil, Switzerland), як додатковий центр маркування/ пакування лікарського препарату ведолізумаб для підшкірного застосування та плацебо); Досьє досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб від 12 лютого 2016 року** до протоколу клінічного випробування«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведолізумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030** інкорпорований поправкою 02 від 10 лютого 2016 року; спонсор – «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**15. Оновлений протокол з поправкою INT-6 від 28.09.2016 р.; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія українською мовою для України від 21.12.2016, версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CLL3001, версія російською мовою для України від 21.12.2016, версія 13.0; Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Ритуксимаб; Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Бендамустим** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату **Ібрутиніб**, інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження **PCI-32765CLL3001** з поправкою INT-5 від 29.04.2016 р.; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ»

**16. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, із застосуванням фіксованих доз, 6-тижневе дослідження, що проводиться в умовах стаціонару, для оцінки ефективності та безпечності застосування **HP-3070** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **HP-3070-GL-04**, версія 2.0 з поправкою 1 від 20 січня 2016 року; спонсор - «Новен Фармасьютікалз, Інк.» (Noven Pharmaceuticals, Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**17. Брошура дослідника лікарського засобу Траметиніб (TMT212) видання 8 від 11 серпня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора **дабрафеніба** з МЕК інгібітором траметинібом та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза IIIC) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження **MEK115306,** з поправкою 08, версія 2011N112068\_09 від 12 серпня 2014 року, спонсор - **«**ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**18. Брошура дослідника MK-3475 пембролізумаб (KEYTRUDA®) (видання 12 від 05 жовтня 2016, англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування **пембролізумабом** (**МК-3475**) та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження **MK-3475-042**, поправка 02 інкорпорована до протоколу від 21 грудня 2015 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"

**19.Оновлена Брошура для дослідника з препарату Poly‑ICLC/полі-ICLC (Hiltonol®/Хілтонол), редакція 012 від 25 вересня 2016 р.; Оновлені зразки етикеток: для внутрішньої упаковки Циклофосфаміду 200 мг порошку для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій, редакція для України від 08 грудня 2016 р., переклад з англійської на українську мову від 08 грудня 2016 р.; для зовнішньої упаковки Циклофосфаміду 200 мг порошку для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій, редакція для України від 08 грудня 2016 р., переклад з англійської на українську мову від 08 грудня 2016 р.; Додання нового (додаткового) виробника "Baxter Oncology GmbH", Німеччина препарату порівняння ЕНДОКСАН (Cyclophosphamide / Циклофосфамід) 200 мг порошок для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату **GL-0817** (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», **GL0817-01**, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.; спонсор – "Глікнік Інкорпорейтед", США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна».

**20. Брошура дослідника досліджуваного препарату Enobosarm (GTx-024, Ostarine®), версія 15, від 01 серпня 2016 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове міжнародне дослідження 2-ї фази для оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **GTx-024** для лікування поширеного андроген-рецептор-позитивного тричі негативного раку молочної залози (AR+ TNBC)», код дослідження **G200901**, версія 4.0, поправка 3, від 26 травня 2016 року; спонсор - GTx Inc., США

Заявник - ТОВ «ФармаСіч», Україна

**21. Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 21 від 13 грудня 2016 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”

**22. Оновлений протокол версія 2.6 від 21 вересня 2016; Оновлена брошура дослідника версія 3.7 від 21 вересня 2016** до протоколу клінічного випробування «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 2.4 від 11 січня 2016 року; спонсор - Корпорація "Дженексайн Інк.", Республіка Корея (Genexine Inc., Republic of Korea)

Заявник – ТОВ «ЕДжін», Україна

**23. Брошура дослідника лікарського засобу Траметиніб (TMT212) видання 8 від 11 серпня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора дабрафеніба з МЕК інгібітором **траметинібом** та BRAF інгібітора вемурафеніба у хворих на неоперабельну (Фаза IIIс) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження **МЕК116513,** з поправкою 05, версія 2012N132012\_05 від 07 серпня 2014 року; спонсор - ГлаксоСмітКляйн Ресьорч & Девелопмент Лімітед, Велика Британія (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, UK)

Заявник – ТОВ "КЦР Україна"

**24. Брошура дослідника від 02 листопада 2016 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності **лакосаміду** в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≤ 4 років до <17 років з парціальними нападами»,

код дослідження **SP0969,** протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2015; спонсор - UCB Biosciences Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**25. Оновлена Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах, дата версії 16 грудня 2016 року - на основі Mастер версії номер 2.1 від 14 грудня 2016 року; Оновлена Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах дата версії 16 грудня 2016 р. на основі Mастер версії номер 2.0 від 29 листопада 2016 р.; Оновлена Брошура дослідника по препарату Дурвалумаб (MEDI4736) версія 10 від 12 грудня 2016; Оновлений розділ 2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736), версія 4.0 від 12 грудня 2016; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AZD1775** **версія 3.0 від 10 листопада 2016 року; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу AZD1775, Ajinomoto OmniChem NV, Cooppallaan 91, Wetteren, B-9230, Belgium** до протоколу клінічного випробування«Відкрите, багатогрупове дослідження фази 2 для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини», код дослідження **D419QC00002,** версія 01 від 01 липня 2016 року;спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”

**26. Оновлений протокол клінічного дослідження В3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 3, від 27 вересня 2016 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 01 листопада 2016 р., версія для України 7.0 від 03 листопада 2016 р., англійською, українською та російською мовами** допротоколу клінічного випробування «Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату **PF-05280014** в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження **B3271002,** фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 10 липня 2014 р., спонсор – Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**27. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів **AP-CD/LD** у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження **IN11004 OLE**, версія2.1, від 17 грудня 2015; спонсор - Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**28. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул **Accordion Pill™** **карбідопа/леводопа (AP-CD/LD)** з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження **IN11004**, версія2.1, від 17 грудня 2015; спонсор - Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**29. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року** до протоколу клінічного випробування«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистетним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14**, фінальна версія 2.0 від 16 травня 2013 року з інкорпорованою поправкою 1; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% ”Квінтайлс Україна”

**30. Оновлений протокол клінічного дослідження MYL-1401A-3001 з поправкою 4.0 (глобальна версія 4.1) для України, від 13 грудня 2016р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійно сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою продемонструвати еквівалентність з точки зору ефективності та безпеки препарату Мілан **адалімумабу (MYL-1401A)** у порівнянні з Хумірою® у пацієнтів із хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості»”, код дослідження **MYL-1401A-3001**, з поправкою 3.0 (глобальна версія 4.0), від 08 серпня 2016р.; спонсор - Mylan GmbH («Майлан ГмбХ»), Швейцарія

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**31. 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 14 вересня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 13 вересня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 14 вересня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версії 3.0 для України від 13 вересня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 1.0 від 14 вересня 2016 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 1.0 для України від 13 вересня 2016 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 1.0 від 14 вересня 2016 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 1.0 для України від 13 вересня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності **фінеренона** у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530,** версія 1.0 від 10 червня 2015; спонсор- Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр»

**32. Основна Інформація для пацієнта та Форма Інформованої Згоди AbbVie M11-352 версія 4.1.0 для України 8 квітня 2016 р. на основі Мастер-версії від 1 березня 2016 року, українською та російською мовами; Картка дозування для пацієнта версія: 3.0 від 14 березня 2016 року, українською та російською мовами; Посібник для пацієнта поправка 4 редакція 3 від 11 травня 2016 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок про скринінг поправка 4 редакція 1 від 2 вересня 2015 року, українською та російською мовами; Лист подяки версія 1 від 14 січня 2016 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження впливу препарату **атрасентан** на показники функції нирок у хворих на цукровий діабет 2 типу з діабетичною нефропатією - дослідження терапії атрасентаном при діабетичній нефропатії (англ. Study Of Diabetic Nephropathy with Atrasentan, SONAR)», код дослідження **M11-352**,Адміністративна зміна №4 до протоколу M11-352 від 13 липня 2016 року; спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ

**33. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу ASP8273 mesilate, видання 05 від 16 вересня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 3.0 від 27 жовтня 2016 року (російською та українською мовами)** 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), США

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**34. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** 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"