**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №18 від 12.10.2017 та Науково-технічної ради №36 від 12.10.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах, код дослідження **CT-P13 1.6**, версія 2.0 від 17 січня 2017р.; спонсор - «Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)

Фаза - І

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

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз **фасинумабу** при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження **R475-OA-1611**, версія протоколу 1.0 від 27 березня 2017 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалc, Інк., США

Фаза – ІІI

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**3.** Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселкумабу** в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, код випробування **CNTO1959PSA3002,** від 16.03.2017р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Фаза - ІII

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**4.** «VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату **BI 695501** порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження **1297.9,** версія 1.0 від 06 березня 2017 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Фаза - IIІ

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**5.** Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження ефективності та безпечності препарату **МЕТФОГРАН**, капсули кишковорозчинні по 350 мг, виробництва ПрАТ «Технолог» (Україна) у порівнянні з препаратом Глюкофаж ХR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, виробництва «Мерк Санте с.а.с.» (Франція) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу», код дослідження **MF-TH-16**, версія 1 від 15.06.2017р., спонсор - ПрАТ «Технолог», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - ПрАТ «Технолог», Україна

**6.** «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите із засліпленою оцінкою, паралельне в двох групах дослідження ефективності, переносимості і безпечності препарату **ТІВОРЕЛЬ** розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна), в комплексному лікуванні пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу по ішемічному типу в порівнянні з базисною терапією», код дослідження **U-F – Tivorel/Neuro – 16**, версія протоколу 2.0 від 15 серпня 2017; спонсор – ТОВ «Юрія-фарм», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - ТОВ «Юрія-фарм», Україна

**7.** «Багатоцентрове, рандомізоване, просте сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з вивчення ефективності та безпеки препарату **Квертин**, таблетки жувальні, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів похилого віку з хронічною ішемічною хворобою серця на тлі гіпертонічної хвороби», код випробування **BHFZ 1701**, версія 02 від 30.08.2017 р., спонсор – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Фаза - IV

Заявник – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

**8. Супровідний текст для доступу до опитувальника для оцінки стану здоров'я пацієнта (SF-36) при заповненні на планшеті, редакція 1.0 для України російською мовою від 25 липня 2017 р., редакція 1.0 для України українською мовою від 25 липня 2017 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження **понесимоду** при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)» (OPTIMUM-LT), код дослідження **AC-058B303**, остаточна редакція 1 від 21 лютого 2017 р., спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**9. Брошура дослідника препарату M2951, видання 7.0 від 29 червня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **MS200527-0086**, версія 1.0 від 05 липня 2016 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**10. Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Янувія® від 10 серпня 2017, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Ефективність та безпека прийому **семаглутиду** один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптином один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження **NN9535-4114**, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року; спонсор - Ново Нордіск А/С (Данія).

Заявник -Ново Нордіск А/С (Данія)

**11. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0853 «Хімія, виробництво та контроль» (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC) від липня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату **GDC-0853** в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП або з її непереносимістю (когорта 2)», код дослідження **GA29350,** версія 4 від 10 березня 2017 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**12. Розділи досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475 (aPD-1) розчин для інфузій: 3.2.S.7.1: Загальна інформація зі стабільності лікарської речовини; 3.2.S.7.3: Дані зі стабільності лікарської речовини; 3.2.P.2.6: Сумісність фармацевтичної розробки лікарського препарату; 3.2.P.3.1: Виробництво лікарського препарату; 3.2.P.8.1: Загальна інформація зі стабільності лікарського препарату; 3.2.P.8.3: Дані зі стабільності лікарського препарату, версія 04PB8H, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 20 червня 2016 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США.

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**13. Залучення препаратів хіміотерапії: Пеметрексед (Alimta) [Pemetrexed (ALIMTA)] 500мг порошок для концентрату для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії, флакон (виробник: Eli Lilly and Co., США; Lilly France, Франція); Карбоплатин [Carboplatin] 10мг/мл розчин для внутрішньовенної інфузії 150мг, флакон 15мл (виробник: Hospira Australia Pty Ltd, Австралія); Цисплатин [Cisplatin] 1 мг/мл концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії 50мг, флакон 50мл (виробник: Hospira Australia Pty Ltd, Австралія); Гемцитабін [Gemcitabine] 38мг/мл концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії 1000мг, флакон 26.3мл (виробник: Hospira Australia Pty Ltd, Австралія); Паклітаксел [Paclitaxel] 6мг/мл концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії 100мг, флакон 16.7мл (виробник: Hospira Australia Pty Ltd, Австралія); Зразки маркування лікарського засобу Пеметрексед, українською мовою; Зразки маркування лікарського засобу Карбоплатин, українською мовою; Зразки маркування лікарського засобу Цисплатин, українською мовою; Зразки маркування лікарського засобу Гемцитабін, українською мовою; Зразки маркування лікарського засобу Паклітаксел, українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб** (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005**, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року, спонсор – Merck KGaA, Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**14. Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 6.4 від 16 серпня 2017 р., Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Нірапариб 100 мг, тверді капсули до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR‑30‑5017‑C**, редакція 2.0 з Поправкою №1 від 22 листопада 2016 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**15. CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з поправкою 3 від 01 березня 2017р.; Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 14 від 09 травня 2017 року; Протокол B0661037 Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 3.1.0 від 25 травня 2017 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, вік досягнення повноліття, версія 2.1.0 від 25 травня 2017 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для неповнолітніх від 14 до 17 років, версія 3.2.0 від 25 травня 2017 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх від 12 до 13 років, версія 2.2.0 від 25 травня 2017 року, для України, українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх від 6 до 11 років, версія 1.1.0 від 25 травня 2017 року, для України, українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан рідина і таблетки, день 119 і пізніше, версія 1, березень 2017 р., українською та російською мовами; CV185-325/ B0661037 вказівки щодо дозування для подрібнених таблеток. Приготування та застосування подрібнених таблеток Апіксабану 5 мг, версія 2 від червня 2017 року для України, українською та російською мовами; CV185-325/ B0661037 вказівки щодо дозування, вимірювання та введення 22 мл або 24 мл розчину Апіксабану для перорального застосування, версія 1, березень 2017 року для України, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування **«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 липня 2015 року;** спонсор – «Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн», Бельгія [Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**16. Оновлений Протокол клінічного дослідження CT-P13 3.5 версія 3.0 від 21 липня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження CT-P13 3.5, для України українською мовою, версія 2.0 від 18 серпня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження CT-P13 3.5, для України російською мовою, версія 2.0 від 18 серпня 2017 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження CT-P13 3.5, для України англійською мовою, версія 2.0 від 17 серпня 2017 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, частина 2, для України українською мовою, версія 2.0 від 18 серпня 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, частина 2, для України російською мовою, версія 2.0 від 18 серпня 2017 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження CT-P13 3.5, частина 2, для України англійською мовою, версія 2.0 від 17 серпня 2017 р.; Щоденник самостійної реєстрації пацієнтом небажаних явищ (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2) / для всіх пацієнтів, переклад українською мовою від 04 серпня 2017 р.; Щоденник самостійної реєстрації пацієнтом небажаних явищ (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2) / для всіх пацієнтів, переклад російською мовою від 04 серпня 2017 р.; Щоденник самостійної реєстрації пацієнтом небажаних явищ (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2) / для всіх пацієнтів, англійською мовою; Щоденник пацієнта із самостійного введення препарату дослідження (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2), переклад українською мовою від 04 серпня 2017 р.; Щоденник пацієнта із самостійного введення препарату дослідження (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2), переклад російською мовою від 04 серпня 2017 р.; Щоденник пацієнта із самостійного введення препарату дослідження (для Частини 2), версія 2.0 від 27 липня 2017 р., протокол: CT-P13 3.5 (Частина 2), англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 45 до 70 осіб**до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/III для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження **CT-P13 3.5**, версія 2.1 від 13 січня 2017 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Заявник – ТОВ «ІнноФарм-Україна»

**17. Оновлений Протокол клінічного випробування, локальна поправка 3 для України, версія 3.0 від 20 червня 2017 року; PALIP3ZG16EU Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 4.0 від 23 серпня 2017 англійською мовою що основана на PALIP3ZG16EU Інформації для пацієнта та Формі інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 3.0 від 14 вересня 2016 англійською мовою; PALIP3ZG16EU Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 4.0 від 23 серпня 2017, українською мовою що основана на PALIP3ZG16EU Інформації для пацієнта та Формі інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 4.0 від 23 серпня 2017 англійською мовою;** **PALIP3ZG16EU Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 4.0 від 23 серпня 2017, російською мовою що основана на PALIP3ZG16EU Інформації для пацієнта та Формі інформованої згоди, включаючи ввідну фазу, версія адаптована для України 4.0 від 23 серпня 2017 англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Відкрите, рандомізоване, перехресне, з двома періодами, порівняльне дослідження біодоступності, при багаторазовому введенні двох лікарських засобів **паліперидону** у вигляді суспензії для ін’єкцій пролонгованої дії, для внутрішньом’язового введення», код дослідження **PALIP3ZG16EU**, версія 2.0 від 14 вересня 2016 р.;спонсор – PLIVA Hrvatska d.o.o (Пліва Хрватска д.о.о.), (англійською: Pliva Croatia Ltd. (Пліва Кроейша Лтд.)), Республіка Хорватія

Заявник – ТОВ «СанаКліс», Україна

**18. Поправка 1 від 24 липня 2017 року, англійською мовою; Оновлений протокол, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) від 04 серпня 2017 року англійською мовою: Quality data Drug Product Lu AF35700 Fumarate Drug Products 5, 10, 20 and 70 mg film-coated tablets (REG\_00077142 v 2.0); Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 30 до 80 осіб** до протоколу клінічного випробування «Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози **Lu AF35700** у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження **16159B**, версія 1.0 від 24.05.2016, спонсор - H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С)

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**19. Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Янувія® від 10 серпня 2017, англійською мовою; Бюлетень для пацієнтів «PIONEER TIMES Ключові моменти дослідження PIONEER 3 та поради стосовно здорового способу життя для пацієнтів з діабетом. Випуск 2», версія 1.0-ua(uk), остаточна, 13-липня-2017; Бюлетень для пацієнтів «PIONEER TIMES Ключевые моменты исследования PIONEER 3 и советы по здоровому образу жизни для пациентов с диабетом. Выпуск 2», версия 1.0-ua(ru), окончательная, 13-июль-2017; Бюлетень для пацієнтів «PIONEER 3 TIMES Мотивация для участия в клиническом исследовании. Выпуск 3», версия 1.0-ua(ru), окончательная, 13-июль-2017; Бюлетень для пацієнтів «PIONEER 3 TIMES Мотивація для участі у клінічному випробуванні. Випуск 3», версія 1.0-ua(uk), остаточна, 13-липня-2017** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та довгострокова безпека перорального **семаглутиду** у порівнянні з ситагліптином у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження **NN9924-4222**,остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 року, спонсор - Ново Нордіск А/С (Данія).

Заявник -Ново Нордіск А/С (Данія)

**20. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/III для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження **CT-P13 3.5**, версія 2.1 від 13 січня 2017 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**21. Брошура дослідника, версія 16 від 01 серпня 2017 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе дослідження з оцінки кардіоваскулярної безпеки **лінагліптина** в порівнянні з глімепиридом у пацієнтів з другим типом цукрового діабету з високим ризиком кардіоваскулярної патології», код **дослідження** **BI** **1218.74**, версія 7 від 20 квітня 2016 р.; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГМбХ енд Ко КГ, Австрія

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна

**22. Шкала CDSS, версія 1 від 24 березня 2017 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження – ступінь тяжкості захворювання (CGI-S), версія 1 від 04 серпня 2017 року, російською мовою; Колумбійська шкала оцінки тяжкості суїциду, перше обстеження/скринінг (C-SSRS-BL SCR), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Колумбійська шкала оцінки тяжкості суїциду, з часу останнього візиту лікаря (C-SSRS-SLV), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Стислий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник (M.I.N.I), версія 1 від 02 травня 2017 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™, версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™, версія 1 від 12 липня 2016, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для шкали позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Посібник для фахівця з оцінювання за DIEPSS (Шкала оцінювання екстрапірамідних симптомів, зумовлених дією лікарських засобів), російською мовою** до протоколу клінічного випробування«6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **лурасідону (SM-13496)** у пацієнтів iз шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **D1001066,** версія 2.00 від 15 грудня 2016 року, інкорпорований поправкою 1.00;спонсор – «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**23. Шкала CDSS, версія 1 від 24 березня 2017 року, російською мовою; Загальне клінічне враження – оцінка ступеня тяжкості захворювання (CGI-S), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Колумбійська шкала оцінки тяжкості суїциду, з часу останнього візиту лікаря (C-SSRS-SLV), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™, версія 1 від 04 серпня 2017 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™, версія 1 від 12 липня 2016, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для шкали позитивних та негативних синдромів (SCI-PANSS), версія 1 від 12 липня 2016 року, російською мовою; Посібник для фахівця з оцінювання за DIEPSS (Шкала оцінювання екстрапірамідних симптомів, зумовлених дією лікарських засобів), російською мовою** до протоколу клінічного випробування«12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування **лурасідону (SM-13496)** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **D1001067**, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00;спонсор – «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**24. Брошура дослідника, видання 23.1 від 26 червня 2017 р. англійською мовою; Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди, версія 6.1 від 10 серпня 2017 року. Фінальна, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Подвійно-сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження для порівняння високодозового та стандартного режиму застосування **адалімумабу** для фази індукції та підтримуючої терапії у пацієнтів, що хворіють на виразковий коліт від помірного до високого ступеню активності», код дослідження **M14-033**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, поправкою 1, адміністративними змінами 2, 3 та поправками 2 та 3 від 16 червня 2016 року; спонсор - AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**25. Брошура дослідника Трастузумаб-Файзер (PF-05280014), версія від травня 2017 р., англійською мовою; Зміна місця проведення випробування; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 липня 2018 року** 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 4 від 16 березня 2017 р., спонсор – Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**26. Поправка 1 від 24 липня 2017 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу: подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 (SEP-363856-01) та плацебо до SEP-363856 (SEP-363856-01) до 36 місяців; включення альтернативних виробників (пакування, маркування, випуск): Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc., USA; Додаток № 1.0 від 19 червня 2017 року до Брошури Дослідника, версія 6.0 від 14 листопада 2016 року** до протоколів клінічних випробувань: «4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз **SEP-363856** у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-201,** версія 3.00 від 22 березня 2017 року; «26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату **SEP-363856** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-202,** версія 3.00 від 22 березня 2017 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**27. Брошура дослідника (Sildenafil Citrate (Revatio)) від липня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу **силденафілу** для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження **A1481324,** версія з інкорпорованою поправкою №1 від18 листопада 2014 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc.,США

Заявник: ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**28. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування **устекінумабу** для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CNTO1275UCO3001,** з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**29. Інформаційні матеріали для пацієнтів, що беруть участь у дослідженні POSEIDON, українською та російською мовами, версія 1 від 03 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419МC00004**, версія 1.0 від 10 березня 2017; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**30. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження **«**Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб** (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005,** версія 4.0 від 21 листопада 2016 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**31. Оновлений протокол клінічного випробування HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року; Поправка 3.0 від 17 травня 2017 року до протоколу HLX02-BC01, версії 3.0 від 14 жовтня 2016 року; Поправка 4.0 від 17 липня 2017 року до протоколу HLX02-BC01, версії 4.0 від 17 травня 2017 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.1UKR(uk)01 від 21 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 25 серпня 2017 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.1UKR(ru)01 від 21 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 25 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату **HLX02**, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01**, версія 3.0 від 14 жовтня 2016 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**32. Картка-інструкція для пацієнта щодо добового збору сечі, версія англійською мовою; Картка-інструкція для пацієнта щодо добового збору сечі, версія 1.0 для України на українській мові від 30 серпня 2017р.; Картка-інструкція для пацієнта щодо добового збору сечі, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2017р.; Етикетка з інструкцією для збору сечі, версія англійською мовою; Етикетка з інструкцією для збору сечі, версія 1.0 для України на українській мові від 30 серпня 2017р.; Етикетка з інструкцією для збору сечі, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2017р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (**SAR650984**) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами**», код дослідження TED10893**, протокол з поправкою 11, версія 1 від 22 квітня 2016р.; спонсор - Sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**33. Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від липня 2017 року** до протоколів клінічних випробувань:«Відкрите рандомізоване дослідження фази 1/2 безпеки, ефективності та фармакокінетики комбінації летрозолу з **PD 0332991** (пероральний інгібітор CDK 4/6) та монотерапії летрозолом в якості лікування першої лінії ЕR-позитивного, HER2-негативного поширеного раку молочної залози у жінок в постменопаузальному періоді», код дослідження **A5481003,** фінальна версія протоколу з поправкою №8 від 11 березня 2015 року; «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату **PD-0332991** (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»**,** код дослідження **A5481008**, відповідно до поправки №7 від 15 жовтня 2015 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без **PD-0332991** (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії»,код дослідження **A5481023** з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор – «Файзер Інк.», США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**34. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини», код дослідження **GA29102**, версія 5 від 28 серпня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**35. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу GDC-0853 «Хімія, виробництво та контроль» (Chemistry, Manufacturing and Controls, CMC), від липня 2017 року** 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 cерпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**36. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 4.0 від 17 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження **GS-US-419-4015**, з інкорпорованою поправкою 1 від 16 грудня 2016 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., United States

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**37. Оновлений протокол клінічного дослідження CT-P10 3.4, версія 4.0 від 28 червня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 25 липня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 18 серпня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 18 серпня 2017 р., російською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір інформації вагітної пацієнтки/партнерки пацієнта та новонародженої дитини для України, версія 3.0 від 25 липня 2017 р., англійською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір інформації вагітної пацієнтки/партнерки пацієнта та новонародженої дитини для України, версія 3.0 від 18 серпня 2017 р., українською мовою; Інформація та форма інформованої згоди на збір інформації вагітної пацієнтки/партнерки пацієнта та новонародженої дитини для України, версія 3.0 від 18 серпня 2017 р., російською мовою; Брошура дослідника СT-P10, версія 9.0 від 29 травня 2017 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, активно-контрольоване, подвійно-сліпе дослідження 3 фази у паралельних групах порівняння ефективності та безпечності **CT-P10** відносно Рітуксану у пацієнтів з фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження **CT-P10 3.4,** версія 3.0 від 05 вересня 2016 р., англійською мовою; спонсор - Celltrion Inc , «Целлтріон, Інк.» Республіка Корея

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**38. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 45 до 200 осіб** до протоколу клінічного випробування «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код **GS-US-418-3898**, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017 року; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**39. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 100** до протоколу клінічного випробування «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895**, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**40. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 26 до 45** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження **GS-US-419-3896**, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., CША

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**41. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 1, версія 3.0 для України українською мовою від 23 серпня 2017 р; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 1, версія 3.0 для України російською мовою від 23 серпня 2017 р; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 1, версія 3.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2017 р; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, Частина 1, версія 3.0 для України українською мовою від 23 серпня 2017 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, Частина 1, версія 3.0 для України російською мовою від 23 серпня 2017 р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, Частина 1, версія 3.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2017 р.**до протоколуклінічного випробування «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження **CT-P13 1.6,** версія 1.0 від 18 травня 2016 р.;спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**42. Оновлена Брошура для дослідника з препарату BAY 1093884 редакція №3.0 від 31 липня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження І фази, спрямоване на вивчення препарату **BAY 1093884** у зростаючих дозах при однократному застосуванні у хворих на гемофілію А чи гемофілію В у тяжкій формі з інгібіторами або без них (перше застосування в людини)» код дослідження **BAY 1093884/16144** , редакція 5.0 від 20 липня 2016 р.; спонсор – «Байєр АГ», Німеччина

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС- АЙ-Україна»

**43. Оновлений протокол клінічного дослідження YKP3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України англійською мовою, від 04 вересня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України українською мовою, від 07 вересня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 для України російською мовою, від 07 вересня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату **YKP3089** в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження **YKP3089C021**, поправка 3 до протоколу, версія від 03 червня 2016р.; спонсор - «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)

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

**44. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксекізумаб (LY2439821), версія від 31 травня 2017 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки **Іксекізумаба** в порівнянні з Адалімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження **I1F-MC-RHCF,** з інкорпорованою поправкою (a) від 26 травня 2017 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**45. Брошура дослідника препарату M2951, видання 7.0 від 29 червня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу M2951, «Ревматоїдний артрит», версія 2.0 від травня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIa для оцінки ефективності та безпечності препарату **M2951** у пацієнтів із ревматоїдним артритом, що отримують лікування метотрексатом у стабільній дозі», код дослідження **MS200527-0081,** версія 3.0 від 02 вересня 2016 року; спонсор - Мерк КГаА (Merck KGaA), Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**46. Додаток №1 від липня 2017 р. до Брошури дослідника, версія 15 від листопада 2016 р., 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 «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**47. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 лютого 2019 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні з 45 до 55 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлин», код дослідження **GA29102**, версія 5 від 28 серпня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**48. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні із 200 до 380 осіб** до протоколу клінічного випробування «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло)** в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», код дослідження **GO29527**, версія 5 від 29 червня 2016 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**49. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 **Ровалпітузумаб Тесирину** в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», **М16-298,** з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р**.**; спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**50. Брошура дослідника, деносумаб (AMG 162) при кісткових захворюваннях, пов’язаних з раком, видання 4.1 від 29 червня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове дослідження **деносумабу** у порівнянні із золедроновою кислотою при лікуванні ураження кісток у пацієнтів із вперше діагностованою множинною мієломою», код дослідження **20090482,** інкорпорований поправкою 3 від 12 серпня 2015 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**51. Оновлений протокол клінічного випробування MEK115306, з інкорпорованою поправкою, версія 09 від 07 листопада 2016 року; Зміна компанії-спонсора з «ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед», Велика Британія на «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія; Включення додаткового внутрішнього номера для кодування протоколу дослідження компанією «Новартіс», а саме CDRB436B2301; MEK115306, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія № 15 від 22 серпня 2017 року, адаптовані для України, українською мовою (на основі моделі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія № 17 від 24 березня 2017 року); MEK115306, Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія № 15 від 22 серпня 2017 року, адаптовані для України, російською мовою (на основі моделі Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія № 17 від 24 березня 2017 року); MEK115306 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на повторне лікування досліджуваним препаратом після виникнення проявів ураження печінки, пов’язаного з прийманням досліджуваного препарату, версія № 02 від 22 травня 2017, адаптована для України, українською мовою (на основі Інформації для пацієнта та Інформованої згоди на повторне лікування досліджуваним препаратом після виникнення проявів ураження печінки, пов’язаного з прийманням досліджуваного препарату, версія № 02 від 24 березня 2017); MEK115306 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на повторне лікування досліджуваним препаратом після виникнення проявів ураження печінки, пов’язаного з прийманням досліджуваного препарату, версія № 02 від 22 травня 2017, адаптована для України, російською мовою (на основі Інформації для пацієнта та Інформованої згоди на повторне лікування досліджуваним препаратом після виникнення проявів ураження печінки, пов’язаного з прийманням досліджуваного препарату, версія № 02 від 24 березня 2017); MEK115306 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на подальше лікування за допомогою досліджуваного препарату після прогресування хвороби, версія № 02 від 22 травня 2017, адаптована для України, українською мовою (на основі Моделі Інформації для пацієнта та Інформованої згоди на подальше лікування за допомогою досліджуваного препарату після прогресування хвороби, версія № 02 від 7 листопада 2016); MEK115306 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на подальше лікування за допомогою досліджуваного препарату після прогресування хвороби, версія № 02 від 22 травня 2017, адаптована для України, російською мовою (на основі Моделі Інформації для пацієнта та Інформованої згоди на подальше лікування за допомогою досліджуваного препарату після прогресування хвороби, версія № 02 від 7 листопада 2016); Опитувальник для пацієнта EORTC QLQ-C30 (version 3), © Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group, українською та російською мовами; Анкета стану здоров’я EQ-5D-3L, Переклад на українську мову для України, © 2004 EuroQol Group EQ-5D™; Опитувальник про стан здоров’я, переклад на російську мову для України, © 2006 EuroQol Group EQ-5D™; Зменшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 50 до 22 осіб; Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 05 грудня 2018 року; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб Траметиніб (TMT212), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг та 2 мг, версія 6004053\_AMEN\_C\_967\_5 від 03 липня 2017 року; Оновлення секцій Досьє на досліджуваний лікарський засіб Траметиніб (TMT212), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг та 2 мг: 2.1.S.1 «Загальна інформація», версія 5003414\_S1\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.2 «Виробництво», версія 5003414\_S2\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.3 «Опис характеристик», версія 5003414\_S3\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.4 «Контроль діючої речовини», версія 5003414\_S4\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.5 «Стандартні зразки або речовини», версія 5003414\_S5\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.6 «Система упаковки/закупорки», версія 5003414\_S6\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.S.7 «Стабільність», версія 5003414\_S7\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.1 «Опис і склад лікарського засобу», версія 6004053\_P1\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка», версія 6004053\_P2\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053\_P3\_C\_967\_2 від 10 квітня 2017 року; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин», версія 6004053\_P4\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу», версія 6004053\_P5\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або речовини», версія 6004053\_P6\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», версія 6004053\_P7\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004053\_P8\_C\_967\_2 від 03 липня 2017 року; 2.1.A. «Додатки», версія 6004053\_A\_C\_967\_1 від 09 березня 2017 року. Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (GSK1120212) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг, компанією «Новартіс», а саме, TMT212 та 6004053; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (GSK1120212) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, компанією «Новартіс», а саме, TMT212 та 6004018; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг та 2 мг: Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions, LLC/ Catalent Pharma Solutions Inc., США; PAREXEL International GmbH, Німеччина. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Траметиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг та 2 мг, до 24 місяців; Поправка до Досьє на досліджуваний лікарський засіб Дабрафеніб (DRB436), тверді капсули, 50 мг та 75 мг, версія 6004055\_AMEN\_C\_M\_967\_1 від 21 квітня 2017 року; Оновлення секцій Досьє на досліджуваний лікарський засіб Дабрафеніб (DRB436), тверді капсули, 50 мг та 75 мг: 2.1.S.1 «Загальна інформація», версія 5003437\_S1\_C\_975\_1 від 30 листопада 2015 року; 2.1.S.2 «Виробництво», версія 5003437\_S2\_C\_975\_2 від 04 квітня 2017 року; 2.1.S.3 «Опис характеристик», версія 5003437\_S3\_C\_975\_1 від 30 листопада 2015 року; 2.1.S.4 «Контроль діючої речовини», версія 5003437\_S4\_C\_975\_2 від 03 квітня 2017 року; 2.1.S.5 «Стандартні зразки або речовини», версія 5003437\_S5\_C\_975\_1 від 30 листопада 2015 року; 2.1.S.6 «Система упаковки/ закупорки», версія 5003437\_S6\_C\_975\_1 від 30 листопада 2015 року; 2.1.S.7 «Стабільність», версія 5003437\_S7\_C\_975\_1 від 30 листопада 2015 року; 2.1.P.1 «Опис і склад лікарського засобу», версія 6004055\_P1\_C\_975\_2 від 03 квітня 2017 року; 2.1.P.2 «Фармацевтична розробка», версія 6004055\_P2\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року; 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004055\_P3\_C\_GSK\_967\_1 від 30 березня 2017 року; 2.1.P.4 «Контроль допоміжних речовин», версія 6004055\_P4\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року; 2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу», версія 6004055\_P5\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року; 2.1.P.6 «Стандартні зразки або речовини», версія 6004055\_P6\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року; 2.1.P.7 «Система упаковки/закупорки», версія 6004055\_P7\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004055\_P8\_C\_975\_1 від 27 листопада 2015 року. Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб (GSK2118436) тверді капсули, 50 мг, компанією «Новартіс», а саме, DRB436 та 6004055; Включення додаткових внутрішніх номерів для кодування досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб (GSK2118436) тверді капсули, 75 мг, компанією «Новартіс», а саме, DRB436 та 6004056; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб, тверді капсули, 50 та 75 мг: Novartis Pharma AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Inc, США; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent UK Packaging Limited, Велика Британія; Catalent Pharma Solutions, LLC/ Catalent Pharma Solutions Inc., США; Glaxo Operations UK Limited trading as Glaxo Wellcome Operations, Велика Британія; Aptuit (Verona) SRL, Італія; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., США; PAREXEL International GmbH, Німеччина. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Дабрафеніб, тверді капсули, 50 та 75 мг, до 36 місяців; Зміна маркування для досліджуваних лікарських засобів: Дабрафеніб (GSK2118436), тверді капсули, 50 мг та 75 мг; Траметиніб (GSK1120212), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.5 мг та 2 мг. Зміна компанії, яка діє за довіреністю, яку надав спонсор на ввезення досліджуваних лікарських засобів в Україну, з ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» на ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»** 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»

**52. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 01 серпня 2017 року, англійською мовою**; **Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 3.0 від 16 серпня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 3.0 від 16 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінінчне дослідження ІІІ фази порівняння **пембролізумабу** та **брентуксимабу ведотину** у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна код дослідження **МК-3475-204,** версія з інкорпорованою поправкою 01 від 20 червня 2017 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»

**53. Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)) від березня 2017 року (Перевидана); «Приложение к форме согласия на участие в исследовании», редакція 1.1, 17 серпня 2017 р., російською мовою; Додаток до документа про згоду на участь у дослідженні, версія 1.1 від 17 серпня 2017 р., українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату **PD-0332991** (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»**,** код дослідження **A5481008**, відповідно до поправки №7 від 15 жовтня 2015 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc.,США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**54. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Cobitolimod, версія 11 від 30 березня 2017 року; Інформація для пацієнта й інформована згода, версія для України 2.1 від 14 липня 2017 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта й інформована згода для участі в майбутньому біомедичному дослідженні, версія для України 1.1 від 14 липня 2017 року (українською та російською мовами); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження з оптимізації дози задля оцінки ефективності та безпечності **кобітолімоду** у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CSUC-01/16**, версія 1.1 від 19 січня 2017 року; спонсор - «ІнДекс Фармасютікалз АБ», Швеція / InDex Pharmaceuticals AB

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**55. Щоденник артеріального тиску пацієнта дослідження Cheers [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження Cheers, щоденник артеріального тиску пацієнта [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний проспект про дослідження Cheers [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження Cheers, інформаційний проспект [V01 UKR(ru)], російською мовою; Постер про дослідження Cheers [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження Cheers, постер [V01 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ефективності та безпечності лікування препаратом **AR 14 (АЗИЛСАРТАНУ МЕДОКСОМІЛ)** та відміни лікування з наступною відкритою розширеною фазою у дітей з гіпертензією віком від 6 до 18 років», код дослідження **AR14.001,** версія 1.0 від 20 лютого 2014 року; спонсор – «Арбор Фармасьютікалс, ЛЛС.» (Arbor Pharmaceuticals, LLC.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**56. Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника в Україні** 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,** з інкорпорованою поправкою, версія 06 від 19 травня 2016 року, спонсор - «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія.

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**57. Оновлена Брошура дослідника PF-06439535,** **потенційний біосиміляр до Авастину®, версія від травня 2017 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у науковому дослідженні, Майстер версія від 30 травня 2017р., Україна, версія 4.0 від 12 червня 2017 р., англійською, українською та російською мовами** допротоколу клінічного випробовування «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»

**58. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-06650833 (таблетки з модифікованим вивільненням, по 100 мг та по 20 мг) до 30 місяців; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06650833: 2.3 «Вступ» від 04 серпня 2017 року; S.2 «Виробництво»: S.2.1 «Виробники» від 22 червня 2017 року; S.2.2 «Опис виробничого процесу та контроль» від 22 червня 2017 року; S.2.3 «Контроль матеріалів» від 22 червня 2017 року; S.2.6 «Розробка виробничого процесу» від 22 червня 2017 року; S.4.4 «Аналіз серій» від 22 червня 2017 року; Р.8 «Стабільність» (PF-06650833, таблетки з модифікованим вивільненням): Р.8.1 «Висновки щодо стабільності» від 02 серпня 2017 року; Р.8.3 «Дані щодо стабільності» від 02 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом та плацебо, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06650833** у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом з недостатньою відповіддю на метотрексат»**,** код дослідження **B7921005** з поправкою 2 від 28 листопада 2016 року; спонсор - «Файзер Інк.», США.

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**59. Оновлений розділ 2.1.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Роксадустат від 24 липня 2017 року англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 189 до 215 осіб (26 пацієнтів); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Роксадустат, Плацебо) із 48 до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату **FG-4592** для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження **FGCL-4592-063**, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року; спонсор - ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**60. Брошура дослідника, видання 23.1 від 26 червня 2017 р. англійською мовою; Інформація для суб'єкта наукового дослідження та форма згоди, версія 5.1 від 07 серпня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з оцінки режимів дозування вищої дози **адалімумабу** у порівнянні зі стандартною дозою адалімумабу в якості індукційної та підтримувальної терапії у суб’єктів із помірною або важкою формою хвороби Крона та ознаками виразкування слизової оболонки», код дослідження **M14-115**, з адміністративними змінами 1, 2 і 3, поправкою 1 і адміністративною зміною 4 та поправками 2, 3, 4 і 5 від 20 березня 2017 року; спонсор - AbbVie Inc. (ЕббВі Інк.), США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**61. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу версія липень 2017; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **роксадустат** при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження **1517-CL-0610**, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016; спонсор - Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**62. Зразок Картки MasterCard® служби Patient Primary, українською та російською мовами; Зразок вступного листа до пацієнта служби Patient Primary, українською та російською мовами; Зразок Форми інформованої згоди на організацію транспортування, версія 1: Лютий 2017 року, українською та російською мовами; Зразок Інформаційної форми для подорожуючого пацієнта, українською та російською мовами; Зразок Форми відшкодування витрат, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з **акалабрутинібом (ACP-196)** у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ACE-LY-308**, протокол версія 0.0 від 14 вересня 2016; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди.

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |
| --- |
| **63. Брошура дослідника, версія 7 від 31 березня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V09UKR(uk)01 від 05 липня 2017 року, переклад українською мовою від 11 липня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V09UKR(ru)01 від 05 липня 2017 року, переклад російською мовою від 11 липня 2017 року; Лист про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk), переклад українською мовою від 21 квітня 2017 року; Лист про направлення пацієнтів, версія V02UKR(ru), переклад російською мовою від 21 квітня 2017 року; Шаблон запрошення, версія V02UKR(uk)01 від 10 травня 2017 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2017 року; Шаблон запрошення, версія V02UKR(ru)01 від 10 травня 2017 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2017 року; Шаблон листа з подякою, версія V02UKR(uk) від 14 лютого 2017 року, переклад українською мовою від 21 квітня 2017 року; Шаблон листа з подякою, версія V02UKR(ru) від 14 лютого 2017 року, переклад російською мовою від 21 квітня 2017 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 28 до 105 осіб)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб (MSB0010718C)** у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005**, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина |

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**64. Оновлений протокол дослідження M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, та 3 від 10 травня 2017 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 03 липня 2017 р., українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на надання даних, версія 2.0 для України, від 03 липня 2017 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження **Венетоклаксу** у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження **M15-656**, включаючи Поправки 1 і 2 від 20 лютого 2017 року;спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**65. Оновлена Брошура Дослідника, версія 8.1 від 3 травня 2017 року для досліджуваного препарату АВТ-199** до протоколів клінічних випробувань:«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається **бортезоміб** та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом»,код дослідження **M14-031,** оригінальний протокол від 05 лютого 2016 року;«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження **M15-656,** включаючи Поправки 1 і 2 від 20 лютого 2017 року;спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**66.****Брошура дослідника (RPC1063), версія 9.0 від 12 червня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом **RPC1063** у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження **RPC01-202,** версія 7.0 від 27 вересня 2016 року; спонсор – Celgene International II, Sàrl (CIS II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна»

**67. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Дієногест/Етинілестрадіол таблетки пролонгованого вивільнення (IMPD of IMP DIE/EE Prolonged-release tablets) версія 06, 02.06.2017р.;Тижнева наклейка для блістера ДЛЗ: - LPRI421-202, Blister Week-Sticker, Final 1.0, 20.12.2016, - LPRI421-202, Blister Week-Sticker, Final 1.0, 20.12.2016\_Ukrainian; Інформаційний лист для пацієнта: - LPRI421-202, Information Sheet, Final 3.0, 07-JUL-2017\_Ukrainian; Зміна місця проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації **дієногесту** та етинілестрадіолу у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу», код дослідження **LPRI421-202**, фінальна версія 1.0, 30.01.2017р.; спонсор - Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні

**68. Досьє досліджуваного лікарського засобу еволокумаб, версія C2017-0010 від 24 серпня 2017 року; Брошура дослідника, видання 10.0 від 22 липня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування **еволокумабом** у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код випробування **20130295,** версіявід 24 листопада 2015 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**69. Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 82 до 140 включених пацієнтів в Україні** до протоколу «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження **D419QC00001**, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**70. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 3.0 від 28 березня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 4.0 від 17 серпня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 3.0 від 13 грудня 2016 року; Включення додаткового виробника (маркування): Catalent Pharma Solutions, LLC, USA** до протоколів клінічних випробувань:«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІ для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при його застосуванні протягом 12 тижнів у пацієнтів із активним анкілозуючим спондилоартритом», код дослідження **GLPG0634-CL-223,** версія 2.0 від 12 жовтня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II, що проводиться з метою оцінки ефективності і безпечності **філготінібу** при його застосуванні протягом 16 тижнів у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **GLPG0634-CL-224**, версія 1.0 від 07 жовтня 2016 року,спонсор – Ґалапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**71. Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 07.07.2017 р.; Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 12.09.2017, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 12.09.2017, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14 – 18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 30.08.2017, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14 – 18 років (неповнолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 30.08.2017, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 25.08.2017, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 25.08.2017, версія 4.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія українською мовою для України від 12.09.2017, версія 5.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54179060LYM3003, версія російською мовою для України від 12.09.2017, версія 5.0; Картка пацієнта українською мовою для України від 14.09.2017; Картка пацієнта російською мовою для України від 14.09.2017** 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,** з поправкою Amendment 1 від 21.06.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник – Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**72.** **Оновлений Протокол клінічного випробування, версія №2 від 24.07.2017 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу EFLS, спрей по 15 мл у флаконі, виробництва ПАТ «Фармак» з 24 до 36 місяців; Оновлена брошура клінічного випробування, версія №2 від 24.07.2017 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу EFLS, спрей по 15 мл у флаконі, виробництва ПАТ «Фармак»**до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження по вивченню ефективності та переносимості препарату **EFLS**, спрей по 15 мл у флаконі виробництва ПАТ «Фармак», який використовується в комплексному лікуванні пацієнтів з опіками ІІ ступеню (на фоні базисної терапії), в порівнянні з групою пацієнтів, які отримують тільки базисну терапію»**,** код дослідження **FM/EFL-1/F2/15,** версія №1 від 25.08.2015 р.; cпонсор - ПАТ «Фармак», Україна.

Заявник - ПАТ «Фармак», Україна