Додаток 1

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №04 від 02.02.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016 англійською мовою; Форма інформованої згоди версія 2.0 від 24 жовтня 2016 року, англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази **Акалабрутінібу** (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, протокол від 24 березня 2016, версія 0.0; спонсор – Acerta Pharma BV, Нідерланди

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**2. Брошура дослідника версії 24.0 від 21 листопада 2016 р. англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази для вивчення ефективності та безпечності **рівароксабану** для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження **BAY 59-7939/17454,** версія 2.0 від 10 лютого 2016 року з поправкою 4, спонсор - Байєр АГ, [Bayer AG], Німеччина

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

**3. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 6.0 від 30 листопада 2016 року: подовження терміну придатності ДЛЗ ALKS 3831, таблетки 10/10 мг та 20/10 мг, препарату оланзапін 10 мг та 20 мг та плацебо до 24 місяців** до протоколів клінічних випробувань: «Дослідження 3 фази для визначення ефективності антипсихотичної дії та безпечності препарату **ALKS 3831** у дорослих пацієнтів із загостренням шизофренії», код дослідження **ALK3831-A305**, версія від 05 серпня 2015 року; «Багатоцентрове дослідження 3-ї фази з метою визначення довгострокової безпечності та переносимості препарату **ALKS 3831** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **ALK3831-A306** з поправкою 1 від 28 березня 2016 року; спонсор – «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

Заявник – Представництво «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні

**4 Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 20 осіб (7 додаткових пацієнтів)**до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться з метою оцінки ефективності, фармакокінетичних і фармакодинамічних характеристик, безпечності, переносимості й імуногенності **ліпегфілграстиму** в дозі 100 мкг/кг маси тіла в порівнянні з філграстимом у дозі 5 мкг/кг маси тіла в дітей і підлітків із пухлинами сімейства саркоми Юїнга або рабдоміосаркомою, яким проводиться хіміотерапія»; код дослідження **XM22‑08**; редакція згідно з Поправкою 02 від 02 лютого 2016 р.; спонсор – «Меркле ГмбХ» (Merckle GmbH), Німеччина

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**5.****Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO4876646/Avastin® (bevacizumab), версія 24 від листопада 2016 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 англійською мовою від 14 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 українською мовою від 08 грудня 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 російською мовою від 08 грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату **Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло)**, в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин+Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії»; код дослідження **GO29436**; версія 5 від 31 травня 2016 року; спонсор – F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**6.** **Брошура дослідника, версія 24 від листопада 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Бевацизумабу** та асоційованих біомаркерів у комбінації з Паклітакселом у порівнянні з Паклітакселом плюс плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-негативним метастатичним раком молочної залози», код дослідження **GO25632**, з інкорпорованою поправкою, версія 6 від 14 вересня 2015 року; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 12 грудня 2016 року англійською мовою**, **Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 3.0 російською мовою від 21 грудня 2016 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія 3.0 українською мовою від 21 грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження II фази для порівняння **абемацікліба** **(LY2835219)** та доцетаксела у терапії пацієнтів із плоскоклітинним недрібноклітинним раком легені IV стадії після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження **I3Y-MC-JPBX,** ініціальна версія від 27 березня 2015 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**8. Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability NNC0195-0092 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml, остаточна версія 5.0 від 14 грудня 2016 року; Термін придатності NNC0195-0092 5 мг/1.5 мл, 10 мг/1.5 мл та 15 мг/1.5 мл збільшено з 30 до 36 місяців при температурі 5°C ± 3°C** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р., спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)

Заявник -Ново Нордіск А/С (Данія)

**9. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні (процедурі збору додаткових зразків крові для використанні у дослідженні), версія 2.0 від 22 грудня 2016 року українською; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні (процедурі збору додаткових зразків крові для використанні у дослідженні), версія 2.0 від 22 грудня 2016 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **рамуцірумаба** в комбінації з доцетакселом в порівнянні з плацебо в комбінації з доцетакселом у пацієнтів з локально-розповсюдженим, неоперабельним або метастатичним уротеліальним раком із прогресуванням захворювання під час або після терапії на основі похідних платини», код дослідження **I4T-MC-JVDC,** ініціальна версія від 14 січня 2015 року; спонсор Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**10. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ABT-494 (капсули 3 мг і 12 мг) до 48 місяців; Оновлена частина, що стосується лікарської речовини в Досьє досліджуваного лікарського засобу (розділ S, код ABT-494/A-1293543.0)** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **ABT-494**», код дослідження **M13-538,** протокол з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та поправками 1 і 2 від 12 січня 2016 року**;** спонсор – AbbVie Inc., USA (США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**11. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0 від 16 грудня 2016 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу YLB113 (Етанерцепт) до 21 місяця** до протоколу клінічного випробування «Порівняльне дослідження для оцінки ефективності, безпечності й імуногенності препарату **YLB113** та Енбрелу для терапії ревматоїдного артриту», код дослідження **YLB113-002,** версія 2.1 від 01 липня 2016 року, спонсор – YL Biologics Ltd., Японія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**12. Листівка для пацієнтів, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Довідник по візитах для пацієнта, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Картка-нагадування про візити та ідентифікаційна картка для пацієнта, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Текстові SMS-повідомлення для пацієнтів, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Форма згоди на використання текстових повідомлень служби коротких повідомлень (SMS), версія від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Використання текстових повідомлень служби коротких повідомлень (SMS) – відкликання форми згоди, версія від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Контрольний перелік для перевірки медичної карти, версія 1 від 04 серпня 2016 року українською та від 26 серпня 2016 року російською мовами; Оновлена Форма інформованої згоди, версія для України 2.1 від 20 грудня 2016 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з підбором дози та з подальшим періодом спостереження для оцінки ефективності та безпечності **дапіролізумабу** пегол у пацієнтів з системним червоним вовчаком з помірним або високим ступенем активності», код дослідження **SL0023,** версія від 12 квітня 2016 року;спонсор – UCB Biopharma SPRL, Belgium (Бельгія)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**13. Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, версія 3 від 24 листопада 2016 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2016 року; Посібник для пацієнтів, які отримують досліджуваний препарат для введення вдома, версія 3 від 24 листопада 2016 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2016 року; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, версія 1 українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного щоденника для пацієнта щодо перевірки терміну придатності препарату, версія 1 російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності **ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(BAX 855)** при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203,** інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року, спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»