**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №42 від 23.11.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване та з активним контролем багатоцентрове дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності, фармакокінетики, безпечності та переносимості багаторазових рівнів доз **абедитеролу** при його застосуванні один раз на добу протягом чотирьох тижнів у пацієнтів із симптомами астми на фоні прийому інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D6540С00001**, версія 2.0 від 12 червня 2017 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Фаза – II b

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ УКРАЇНА»

**2.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження **М16-006,** оригінальний протокол від 17 лютого 2017 року; спонсор - AbbVie, USA

Фаза – ІІІ

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**3.** Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4, код дослідження **№ BAY 80-6946 / 17833**, версія 3.0 від 18 Липня 2016, спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Фаза – ІІІ

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**4.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів **Ревмалгин**, таблетки по 15 мг (виробник ТОВ «Фармекс Груп», Україна) і Моваліс®, таблетки по 15 мг (виробник «Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.», Греція) у здорових добровольців при одноразовому прийомі натщесерце», код дослідження **FG-RVM**, версія № 2 від 10.10.17, спонсор — ТОВ «Фармекс Груп», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник — ТОВ «Фармекс Груп», Україна

**5.** Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «**АМ-АЛІТЕР**», таблетки по 8 мг / 10 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) і «БІ-ПРЕСТАРІУМ®», таблетки по 10 мг / 10 мг (ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще, код дослідження **PERАМ-TBE/17**, версія 1.1 від 12.06.2017, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

**6.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Офтахром**, краплі очні, розчин, виробництва ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» і препарату Офтан® Катахром, краплі очні, виробництва компанії «Сантен АТ» у пацієнтів з початковою стадією катаракти», код дослідження **GN/OFC/GO/PH 2-01**, версія протоколу № 2 від 03.10.2017, спонсор — Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна

Фаза – ІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна

**7.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Мебеверин**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Дуспатал 135 мг, таблетки, вкриті оболонкою виробництва компанії «Майлан Лабораторіз САС» у пацієнтів, що страждають на синдром подразненого кишечнику з переважанням діареї», код дослідження **FK/MBV/T/G-01**, версія №2 від 21.09.2017; спонсор – ПАТ «Фармак», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - ПАТ «Фармак», Україна

**8. Брошура дослідника (ASP8273 mesilate), видання 6 від 06 вересня 2017 року** 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»

**9. Оновлена брошура дослідника, версія 6.0 від 21 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Довготривале спостережне дослідження для оцінки кардіологічної безпеки пацієнтів з раннім та місцево-поширеним HER2-позитивним раком молочної залози, які закінчили дослідження за протоколом SB3-G31-BC», код дослідження **SB3-G31-BC-E**, версія 1.0 від 17 грудня 2015 року, спонсор - Самсунг Біоепіс Ко. Лтд. (Samsung Bioepis Co., Ltd), Республіка Корея

Заявник - ТОВ «ОСТ Україна»

**10. Оновлений протокол BPI-2358-105 з поправкою № 3 від 30 травня 2017 англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (Plinabulin) Версія 010.0 від 14 вересня 2017 англійською мовою; Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 2 дослідження версія 2 фінальна від 09 серпня 2017 на базі майстер шаблону для фази 2 версія 4 фінальна від 09 червня 2017 українською та російською мовами; Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження версія 2 фінальна від 10 серпня 2017 на базі майстер шаблону для фази 3 версія 4 фінальна від 09 червня 2017 українською та російською мовами; Залучення препарату супутньої терапії Dexamethasone (Dexamethasone Tablets USP; Дексаметазон; Дексаметазон таблетки Фарм. США); 4 мг; таблетки для перорального використання; виробник: West-Ward Columbus Inc, США; Залучення препарату супутньої терапії Docetaxel (Docetaxel Injection; Docetaxel Injection Concentrate; Доцетаксел); 80 мг/4 мл (20 мг/мл); для внутрішньовенного інфузійного введення; виробник INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія; Текст вторинного маркування упаковки препарату супутньої терапії Dexamethasone 4 мг, 24 таблетки для України фінальна версія 1 від 02 жовтня 2017 англійською та українською мовами; Текст первинного та вторинного маркування упаковки препарату супутньої терапії Docetaxel 80 мг/4 мл для України фінальна версія 1 від 04 жовтня 2017 англійською та українською мовами; Додаткова назва досліджуваного лікарського засобу: Plinabulin Injection; BPI-2358** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому **Плінабуліну** у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження **BPI-2358-105,** Протокол з поправкою №2 від 10 лютого 2017; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтеренешнл Україна»

**11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази з метою оцінки безпеки та ефективності **кортексолону** **17** альфа-пропіонату (СВ-03-01), крему 1% при нанесенні 2 рази на добу протягом 12 тижнів у пацієнтів з вуграми звичайними на обличчі», код дослідження **CB-03-01/25**, версія 1.0 від 06.08.2015, спонсор – Cassiopea S.p.A., Італія

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**12. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування **масітинібу** з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код випробування **AB12003**, версія 6.1 UA від 20.12.2016, спонсор - AB Science (Франція).

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**13. Оновлений Інтегрований протокол BAY 41-6551/13085, версія 8.0 з поправкою 19 від 29 серпня 2017 року англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, версія 6.0 від 18 квітня 2017 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з метою оцінки безпечності та ефективності **BAY 41-6551** як додаткової терапії у хворих на грам-негативну пневмонію, які знаходяться на інтубації та штучній вентиляції легенів», код дослідження **BAY 41-6551/13085**, версія 7.0 з поправкою 17 від 30 серпня 2016 року; спонсор - **«**Баєр АГ» (Bayer AG), Німеччина

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

**14. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)»**,** код випробування **D5164C00001,** видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

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

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**16. Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор версія 22 від 19 вересня 2017 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 5 від 7 лютого 2017 року з інкорпорованою поправкою №3 від 7 лютого 2017 року до протоколу клінічного випробування від 25 жовтня 2013 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**17. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 20 до 50 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване паралельне адаптивне 2‑рівневе багатоцентрове дослідження фази 2В з оцінки безпечності та ефективності індукційної терапії препаратом **PTG-100** при пероральному прийомі у пацієнтів з виразковим колітом помірної та вираженої активності», код дослідження **PTG-100-02,** версія з фінальною поправкою до протоколу № 2 від 01 листопада 2016 року, cпонсор - Протагоніст Терап'ютикс, Інк. [Protagonist Therapeutics, Inc.], Каліфорнія, США

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

**18. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Застосування препарату **BI 695501** у порівнянні із застосуванням препарату Хуміра® у пацієнтів із активною хворобою Крона: рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, що проводиться у паралельних групах, дослідження відсутності меншої ефективності при порівнянні ефективності, ендоскопічно виявленого поліпшення, безпечності та імуногенності», код дослідження **1297.4**, версія 2.0 від 15 березня 2017 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

 **19. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 2 для України українською та російською мовами, дата версії 23 жовтня 2017 року - на основі Mастер версії номер 1 від 31 липня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 2 від 25 вересня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 2 від 25 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA), код дослідження **D419CC00002,** версія 1.0 від 09 серпня 2017 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**20. Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 5.0-UA(UK) від 12 жовтня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 5.0-UA(RU) від 12 жовтня 2017 р., російською мовою** 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)

**21. Оновлений протокол клінічного дослідження GB39242, версія 3 від 27 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України українською мовою від 11 жовтня 2017р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України російською мовою від 11 жовтня 2017р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1 для України англійською мовою від 11 жовтня 2017р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу MSTT1041A (RO7187807), версія 2 від травня 2017 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІВ з підбору дози, що проводиться для оцінки ефективності та безпеки препарату **MSTT1041A** у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою астмою», код дослідження **GB39242,** версія 2 від 31 травня 2016 року; спонсор – Genentech, Inc., USA (Дженентек, Інк., США)

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

**22. Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 жовтня 2017 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 2.0-UA(RU) від 12 жовтня 2017 р., російською 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 - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник -Ново Нордіск А/С (Данія)

**23. PRISMA-3\_Україна\_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди\_версія 3.1\_31 серпня 2017\_українською мовою; PRISMA-3\_Україна\_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди\_версія 3.1\_31 серпня 2017\_російською мовою; PRISMA-3\_Україна\_Основна версія Інформаційного листка пацієнта-Форми інформованої згоди\_версія 3.1\_31 серпня 2017\_англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом’язових ін’єкцій **рисперидону ISM®** у пацієнтів із  загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження **ROV-RISP-2016-01**, версія 4.0 від 20 червня 2017 з інкорпорованою поправкою 1.0; спонсор - Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**24. Зменшення кількості включених пацієнтів у дослідженні в Україні з 240 до 220** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, багатоцентрове дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності і безпеки комбінації **Глікопіроніум/Формотеролу Фумарат** з фіксованою дозою по відношенню до комбінації Умеклідиніум/Вілантерол з фіксованою дозою протягом 24 тижнів у пацієнтів з хронічним обструктивним захворюванням легень від помірного до дуже важкого ступеня (AERISTO), код дослідження **D5970C00002**, версія 1 від 1 лютого 2017 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**25. Лист учасникам дослідження COMPASS, інформація про результати версія 1.0 від 06.09.2017 українською мовою; Лист учасникам дослідження COMPASS, інформація про результати версія 1.0 від 06.09.2017 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване дослідження **ривароксабану** для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження **BAY 59-7939/15786** версія 3.0 від 19.08.2015; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

 Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

 **26. Інформаційний флаєр для набору учасників, редакція 1.0 від 05 жовтня 2017 р., переклад російською мовою від 11 жовтня 2017 р., переклад українською мовою від 11 жовтня 2017 р.** 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», код дослідження**GL0817‑01**, редакція з поправкою 01 від 24 травня 2016 р.; спонсор – «Глікнік Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**27. Оновлений протокол згідно суттєвої поправки №3 версія 1.0 від 21 березня 2017 р.; Оновлений Стислий довідковий посібник до електронного щоденника для учасників дослідження, версія 1.1 від 01 березня 2017 українською та російською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (для суб'єктів, що беруть участь у блоках B та C), для дорослих, версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлений Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків (для суб'єктів, що беруть участь у блоках B та C), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлена Форма Інформованої згоди неповнолітнього на включення у клінічне дослідження (віком 14 – 17 років) (для суб'єктів, що беруть участь у блоках B та C), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлена Форма Інформованої згоди неповнолітнього на включення у клінічне дослідження (віком 12 – 14 років) (для суб'єктів, що беруть участь у блоках B та C), версія 5.1 від 29 травня 2017 року українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0 від 21 грудня 2016 року; Оновлене маркування для досліджуваного лікарського засобу - CSL689 - рекомбінантний гібридний білок, який зв’язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном (rVIIa-FP), ліофілізат, 20 мг (порошок) і розчинник (2 мл) вода для ін‘єкцій (для приготування розчину для ін‘єкцій), версія 5 від 09 серпня 2017 року українською мовою; Залучення додаткового дозування досліджуваного лікарського засобу – CSL689 - рекомбінантний гібридний білок, який зв’язує фактор згортання крові VIIa з альбуміном (rVIIa-FP), ліофілізат, 50 мг (порошок) і розчинник (5 мл) вода для ін‘єкцій (для приготування розчину для ін‘єкцій)** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове відкрите дослідження багатократних наростаючих доз **rVIIa-FP** **(CSL 689)** з метою вивчення фармакокінетики, ефективності та безпечності у пацієнтів з гемофілією (A або B) та наявністю інгібіторів», код дослідження **CSL689\_2001**, згідно суттєвої поправки №2 версія 1.0 від 28 квітня 2016 р.;спонсор – «СіЕсЕл Берінг ГмбХ», Німеччина (CSL Behring GmbH), Germany.

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**28. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF,** ініціальна версія від 10 березня 2017 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**29. Оновлений розділ S.5 Reference Standards or Materials до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3009806, версія 1.1 від вересня 2017 року** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване дослідження ІІ фази для порівняння альтернативних доз **рамуцирумаба** в комбінації зі паклітакселом у якості другої лінії терапії у пацієнтів зі метастатичною або місцево-поширеною, неоперабельною аденокарциномою шлунка або шлунково-стравохідного з'єднання», код дослідження **I4T-MC-JVCZ**, ініціальна версія від 07 травня 2015 року; «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

**30. Брошура дослідника, версія 16 від 01 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, що проводиться у паралельних групах, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження серцево-судинної безпечності та ниркових мікросудинних наслідків препарату **лінагліптин** у дозі 5 мг щоденно у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з високим васкулярним ризиком. «CARMELINA»», код дослідження **1218.22**, версія 3.0 від 22 листопада 2016 року, спонсор – «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ» (Boehringer Ingelheim International GmbH), Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**31. Залучення додаткового виробника для лікарського засобу, що використовується як попереднє лікування (премедикація), Банофен (Banophen) (Diphenhydramine), капсули 50 мг - Мажор® Фармасьютікалс, США (MAJOR® PHARMACEUTICALS, USA); Залучення додаткового виробника для лікарського засобу, що використовується як супутня (базова) терапія, Таміфлю (Tamiflu) (Oseltamivir), капсули, 30 мг, 75 мг - Рош С.п.А., Італія (Roche SpA, Italy); Маркування упаковки капсул дифенгідраміну версія 1.0 \_ 19 січня 2017\_****адаптована для України версія 1.0\_02 червня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 08 червня 2017 року; Маркування коробки дифенгідраміну для ін’єкцій\_19 вересня 2017\_ адаптована для України версія 1.0 \_20 вересня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 26 вересня 2017 р.; Маркування упаковок Таміфлю версія 2.0 \_ 27 квітня 2017, адаптована для України версія 3.0\_15 вересня 2017. Переклад з англійської на українську мову від 26 вересня 2017** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження 2б фази, для оцінки ефективності та безпеки внутрішньовенного введення **VIS410** додатково до Озельтамівіру (Таміфлю®) у порівнянні з монотерапією Озельтамівіром у госпіталізованих дорослих пацієнтів з грипом типу А, які потребують оксигенотерапії», код випробування **VIS410-203**, версія 2.0 від 20 червня 2017 р.; спонсор - Вістера, Інк., США (Visterra, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**32. Оновлений протокол дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р., англійською мовою; Оновлений Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 2, версія для України 2.0 від 04 вересня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), для використання додаткового програмного забезпечення для смартфонів та текстових повідомлень, версія 1.0 від 10 листопада 2016 р. для України, англійською, українською та російською мовами; Лист-роз’яснення з адміністративних питань щодо протоколу R727-CL-1532 (версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р.) від 19 липня 2017 року, дата останнього підпису 21 липня 2017 року, англійською мовою; Матеріали для пацієнтів: Лист відповідального лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Листівка «У Вас високий рівень холестерину?», версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Плакат «У Вас високий рівень холестерину?», версія 1.0 від 22 листопада 2016, українською та російською мовами; Короткий довідник для розуміння дослідження (ФІЗ фліпчарт), версія 2.0 від 26 липня 2017, українською та російською мовами; Зразки текстових повідомлень «mPal Messages» версія 1.0 від 10 листопада 2016, українською та російською мовами; Зміст програмного забезпечення для смартфонів «Довідник щодо участі у клінічному випробуванні», версія 1.0 від 29 листопада 2016, українською та російською мовами до** протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу **пралуенту** на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження **R727-CL-1532**, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2 від 08 серпня 2016 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**33. Матеріали для пацієнтів: Дослідження ГоСГ Odyssey, розуміння того, що таке інформована згода, версія 01 від 18 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Дослідження ГоСГ Odyssey, що корисно знати, версія 01 від 27 вересня 2017 року, українською мовою та версія 01 від 18 вересня 2017 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів, пов’язані з додатковим сервісом стосовно подорожей пацієнтів: Керівництво «Ласкаво просимо у ваш платіжний портал Clincierge pay portal», версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Документ підтвердження відсутності чеку, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма запиту про надання допомоги пацієнту, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Форма відшкодування витрат, пов’язаних із дослідженням, версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Документ «Політика організації поїздок Clincierge», версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Привітальний лист (patient welcome letter), версія 1 від 25 вересня 2017 року, українською та російською мовами** допротоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **алірокумабу** у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією» код дослідження **R727-CL-1628**, версія протоколу з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2017 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»

**34. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу** **Абемацікліб (LY2835219), версія від 15 вересня 2017 року англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «JUNIPER: Рандомізоване дослідження III фази для порівняння терапії **абемаціклібом** у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією та ерлотінібом у комбінації з оптимальною симптоматичною терапією у пацієнтів із IV стадією недрібноклітинного раку легені з виявленою мутацією KRAS, у яких мало місце прогресування захворювання після хіміотерапії на основі похідних платини», код дослідження **I3Y-MC-JPBK,** протокол з інкорпорованою поправкою (E) від 20 грудня 2016 року; «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

**35. Картка учасника клінічного дослідження, Локальна версія 1.1 для України українською та російською мовами, дата версії 09 жовтня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності **AZD9291** у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження **D5160C00006,** версія 6.0 від 12 травня 2017;спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**36. Картка-пам’ятка для пацієнта, версія 1.0 від 06 вересня 2017р., українською та російською мовами; Картка для медичної сестри, версія 1.0 від 06 вересня 2017р. українською, та російською мовами; Адміністративний лист від 10 серпня 2017 року, англійською та українською мовами** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження **CX-072**, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження **CTMX-M-072-001**, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 14.11.2016р.; спонсор – «ЦитомЕкс Терап’ютікс, Інк.», США [CytomX Therapeutics, Inc., USA]

Заявник – ТОВ «Медпейс Україна»

**37. Включення додаткового місця 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»

**38. Оновлений протокол 16-OBE2109-009 версія 2.0, від 22 червня 2017 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 7.0, від червня 2017 англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 8.0, від вересня 2017 англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 2, від 01 серпня 2017 р. англійською, українською та російською мовами; Інструкція для пацієнта зі збору і відправки засобів гігієни, версія 2, фінальна від 27 червня 2017(з двомовним нижнім колонтитулом) українською і російською мовами; Лист до сімейного лікаря, версія 2, фінальна від 26 червня 2017 українською мовою**  допротоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату **OBE2109** в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов’язана з міомою матки», код дослідження **16-OBE2109-009**, версія 1.0 від 08 лютого 2017, спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**39. Включення додаткових місць проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**40. Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження GM- IMAB- 001- 03, редакція 8.0 англійською мовою від 11 вересня 2017 р., переклад українською мовою від 18 вересня 2017 р.;**

**Оновлений Протокол клінічного дослідження GM-IMAB-001-03, редакція 8.0 від 11 вересня 2017 р.; Зміна Спонсора дослідження з компанії «Ганімед Фармасьютикалз ГмбХ», Німеччина на компанію «Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інкорпорейтед», США; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №7.0 для дослідницьких центрів України від 25 жовтня 2017 р., остаточний переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 р. остаточний переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 р.; Включення додаткової контрактної дослідницької організації –«ПАРЕКСЕЛ Інтернешенл (ІРЛ) Лімітед», Ірландія та ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна», Україна, відповідальної за виконання важливих завдань (проведення моніторингу) у рамках дослідження GM-IMAB-001-03 в Україні** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження ІІ фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **IMAB362** на фоні терапії першої лінії за схемою ЕОХ (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження **GM‑IMAB‑001‑03**, редакція 7.0 від 26 січня 2016 р.; спонсор – «Ганімед Фармасьютикалз ГмбХ», Німеччина

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**41. Оновлений протокол клінічного випробування версія 04 від 07.09.2017 р.; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного випробування, версія 04 від 07.09.2017 р., Подовження тривалості клінічного випробування до 2021 року в Україні** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване випробування з вивчення ефективності та переносимості препарату **Квертин**, таблетки жувальні по 40 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» в ранньому відновному періоді мозкового ішемічного інсульту», код випробування **BHFZ 1403**, версія 03 від 30.01.2017 р.; спонсор – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Заявник – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна