**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №22 від 14.12.2017 та Науково-технічної ради №45 від 14.12.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** Подвійно сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного **Сульбактаму-ETX2514** при лікуванні госпіталізованих дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, код випробування **CS2514-2017-0003,** версія 1.0, 1 серпня 2017 року, спонсор - Entasis Therapeutics, Inc. («Ентасіс Терап’ютікс, Інк.»), США

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**2.** «Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, з двома періодами, перехресне дослідження біоеквівалентності, при багаторазовому введенні двох лікарських засобів **рисперидону** 37.5 мг у вигляді суспензії для ін’єкцій пролонгованої дії, пацієнтам з шизофренією у стабільному стані», код дослідження **RISPE05HL17EU,** версія 1.1 від 30 жовтня 2017 року**,** спонсор - Teva Pharmachemie (Тева Фармахемі) (юридична особа: Pharmachemie B.V. (Фармахемі Б.В.)), Нідерланди

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ТОВ «СанаКліс», Україна

**3.** «STREAM-2 (Стратегічна Рання Реперфузія Після Інфаркту Міокарда у пацієнтів похилого віку)» код дослідження **LRD.2016.STREAM2**, версія 3 від 10 січня 2017 року; спонсор – Льовен Ресеч енд Девелопмент (ЛРД) при Університеті Льовена, Бельгія

Фаза – ІV

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністью «Конфіденс Україна», Україна від імені Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США

**4.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності **деносумабу** у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження **20140444**, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Фаза - III

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**5. Оновлений протокол клінічного випробування SA-309JG, версія 7.1АВ від 13 липня 2017 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237, видання 7.0 від 20 січня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Додатки до секцій S2.3, P.7 та A.2 Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від липня 2017 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл у флаконах) до 54 місяців; Додання альтернативної форми випуску для досліджуваного лікарського засобу – SA237-120 (120 мг/мл), розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл (разом із захисним пристроєм для голки); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу SA237-120 (120 мг/мл), розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці 1 мл, українською мовою; Зміна запропонованої міжнародної непатентованої назви досліджуваного лікарського засобу з «Sapelizumab» на «Satralizumab»; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл у флаконах) на Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія (5-1, Ukima, 5‑Chome, Kita-ku, Tokyo, 115-8543, Japan)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **SA237** в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»,код дослідження **SA-309JG**, версія 6.1AB від 21 березня 2016 року;спонсор – «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія/ «Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.», Japan

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**6.** **Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ALKS 8700, версія 6.0 від 14.08.2017** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості **ALKS 8700** у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом», код випробування **ALK8700-A301,** версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.; спонсор – «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

Заявник ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**7. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Ефективність, безпечність та імуногенність препарату **BI 695501** порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багатократних доз, яке проводиться в паралельних групах, із застосуванням активного препарату порівняння», код дослідження **1297.12**, версія 1.0 від 26 квітня 2016 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany).

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**8. Брошура дослідника, версія 17 від 11 липня 2017** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату **BIBF 1120** та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження **1199.26,** версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія.

Заявник – Представництво «СанаКліс с.р.о.», України

**9. Брошура дослідника, версія 6 від липня 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GDC-0853, таблетки 50 мг та плацебо, до 30 місяців** до протоколів клінічних випробувань:«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; «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 серпня 2016 року; спонсор - Genentech, Inc., США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**10. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AOP2014 (PEG-P-IFNα-2b) до 42 місяців**до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження ІІІb фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату **AOP2014** та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження **CONTINUATION-PV**, редакція 5.1 від 11 листопада 2016 р.; спонсор – «Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**11. Брошура дослідника, препарат BAX855, версія від 22 травня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 9 від 17 липня 2017 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (для дітей віком від 12 до 14 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма згоди дитини (віком від 14 до 18 років) на участь у науковому дослідженні, V3.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 23 жовтня 2017 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 23 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(uk)01 від 30 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків, версія V4.0UKR(ru)01 від 30 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 20 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 20 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома/ Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 20 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома/ Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 02 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 20 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження Фази 3, в якому порівнюється безпечність та ефективність **ВАХ 855**, з подальшою фармакокінетично-скерованою профілактикою, спрямованою на два різних мінімальних рівні фактору згортання крові VIII (FVIII) у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня», код дослідження **261303,** інкорпорований поправкою 5 від 18 жовтня 2016 року, спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**12. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження **Велкейду (бортезоміб),** мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д‑ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження **54767414MMY3007,** з інкорпорованою поправкою 4 від 11 листопада 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**13. Додаток до форми інформованої згоди версії 7.0 для України, версія 1.0 для України українською мовою та російською мовою від 01 листопада 2017 р. На основі додатку до ФІЗ версія 1.0 від 26 жовтня 2017 р., на основі модельної форми інформованої згоди версія 8.0 від 27 вересня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження **алектинібу** у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 4 від 15 квітня 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Рош Україна» від імені Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

**14. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)01 від 28 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 10 жовтня 2017 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)01 від 28 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 10 жовтня 2017 року; СМС-нагадування/нагадування електронною поштою, 15 березня 2017 року [V01 UKR(ua)], українською мовою; СМС-нагадування/нагадування електронною поштою, 15 березня 2017 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Лист до дільничного лікаря версія 02 від 19 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 23 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії **бемпедоїдної кислоти (ETC-1002)** на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження **1002-043,** оригінальний протокол від 24 червня 2016 року,спонсор - «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**15. Оновлений протокол клінічного дослідження 20110203, інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року; Брошура дослідника, видання 12.0, від 31 жовтня 2017 року; Основна форма інформованої згоди, версія 2.0 від 06 жовтня 2017 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія 2.0 від 06 жовтня 2017 року, російською мовою; Пам’ятка для пацієнта, версія 2.0 від 19 червня 2017 року, українською мовою; Пам’ятка для пацієнта, версія 2.0 від 19 червня 2017 року, російською мовою; Контрольний перелік дій дослідника, версія 2.0 від 24 травня 2017 року, українською мовою; Контрольний перелік дій дослідника, версія 2.0 від 24 травня 2017 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу **омекамтив мекарбілу** на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **20110203,** від 31 серпня 2016 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**16. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 20 жовтня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 листопада 2017 р.**до протоколу клінічного випробування «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)», код дослідження **AC-058B303**, остаточна редакція 1 від 21 лютого 2017 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**17. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1, версія 2 від 18 липня 2017р. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 14 серпня 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди. Необов’язковий аналіз біомаркерів, який буде виконано в майбутньому, Україна, версія 2.1 від 14 серпня 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад. Анкета «Якість життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54», версія 2.0 від 10 травня 2017р., український та російський переклад. Досьє досліджуваного лікарського засобу GNbAC1, версія 07 від 06.10.2017 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове, міжнародне дослідження препарату **GNbAC1** у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, яке є продовженням дослідження GNC-003»**,** код дослідження **GNC-004**, фінальна версія 1 від 16 грудня 2016 р., спонсор - ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**18. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196) до версії 8 від 28 вересня 2017 року англійською мовою. Зміна терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196) з 24 місяців до 36 місяців. Залучення додаткових альтернативних виробників досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (АСР-196): - AstraZeneca UK Limited, Великобританія - AstraZeneca AB, PET Multipurpose, Södertälje, Швеція - AstraZeneca AB, PET Nexium/Losec, Södertälje, Швеція** 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 з інкорпорованою поправкою версія 2.0 від 03 жовтня 2016; спонсор – Acerta Pharma BV, Нідерланди

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**19. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу (PD-0332991-00 або Плацебо - 75 мг, 100 мг та 125 мг)** до протоколу клінічного дослідження «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; cпонсор - «Файзер Інк.», США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**20. Зміна спонсора клінічного випробування з Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія, на Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Додаток 1 від 21.08.2017 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 10 від 23.01.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 5.0 українською мовою для України від 31.10.2017; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 5.0 російською мовою для України від 31.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003 версія українською мовою від 31.10.2017; Картка учасника клінічного дослідження – Протокол 56021927PCR3003 версія російською мовою від 31.10.2017** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження **56021927PCR3003**,з поправкою Amendment 1 від 06.02. 2017 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник: Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**21. Брошура дослідника, препарат BAX855, версія від 22 травня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ВАХ 855, версія 9 від 17 липня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 6 до 11 років), версія V4.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 6 до 11 років), версія V4.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 11 до 14 років), версія V6.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 11 до 14 років), версія V6.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 14 до 18 років), версія V6.0UKR(uk)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для неповнолітніх учасників дослідження і форма згоди (віком від 14 до 18 років), версія V6.0UKR(ru)01 від 05 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для дорослого учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для дорослого учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для батьків учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інформація для батьків учасника дослідження і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)01 від 04 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2017 року; Форма «Підтвердження втрати досліджуваного препарату пацієнтом», версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома / Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад українською мовою від 24 жовтня 2017 року; Інструкція для пацієнта із введення досліджуваного препарату вдома / Журнал реєстрації видачі та повернення досліджуваного препарату, версія 1.0 від 19 липня 2017 року, переклад російською мовою від 24 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності пегільованого **рекомбінантного фактора згортання крові VIII (PEG-rFVIII; BAX 855**), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження **261302**, інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**22. Оновлений протокол, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.; Брошура дослідника (Аніфролумаб), видання 10 від 06 червня 2017 р.; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження для України, версія 2.1 від 29 серпня 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформативна картка про подвійно сліпі дослідження, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про подвійно сліпі дослідження, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка про тривалість клінічних досліджень, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про тривалість клінічних досліджень, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка про Плацебо, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка про Плацебо, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Інформативна картка з поясненнями, що відбувається після завершення клінічного дослідження, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Інформативна картка з поясненнями, що відбувається після завершення клінічного дослідження, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами; Картка-подяка за участь у клінічних дослідженнях, версія 1.1, датована травнем 2017 р., англійською мовою; Картка-подяка за участь у клінічних дослідженнях, версія 1.1, датована червнем 2017 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості **аніфролумабу** у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження **D3461C00009**, версія 2.0 від 06 травня 2016, спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**23. Оновлений протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3031 інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року**; **Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V3.0UKR(uk)01 від 20 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 01 листопада 2017 року; Інформована згода. Згода на участь в науковому дослідженні, версія V3.0UKR(ru)01 від 20 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 31 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ведолізумабу** при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002SC-3031** інкорпорований поправкою 04 від 28 липня 2016 року, спонсор – «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**24. Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **М15-555**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 5 та Поправками 1, 2, 2.02 та 3 від 06 жовтня 2016 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**25. Оновлена Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та у необов’язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 11 жовтня 2017 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **АВТ-494** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01 та 4 від 11 січня 2017 р., спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**26. Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 18 травня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; українською мовою; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 5 червня 2017 р. з опитувальниками для пацієнта: IBDQ, SF-36, EQ 5D-5L, WPAI, PGIC, FACIT-F, UC-SQ; російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **АВТ-494** для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження **М14-234,** з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р.; спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**27. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Лист-привітання учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-UKR22 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Лист-привітання учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-RUU22 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Лист-подяка для учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-UKR23 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Лист-подяка для учасника клінічного дослідження CNTO1959PSA3001-RUU23 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Нагадування про призначений візит CNTO1959PSA3001- UKR24 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Нагадування про візит CNTO1959PSA3001-RUU24 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Довідник із процедур під час візитів CNTO1959PSA3001- UKR25 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Керівництво для пацієнтів з процедур дослідження CNTO1959PSA3001-RUU25 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Щоденник пацієнта з інформацією про досліджуваний препарат і його застосування CNTO1959PSA3001-UKR26 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія українською мовою); Щоденник пацієнта для запису часу введення та дози досліджуваних препаратів CNTO1959PSA3001- RUU26 Version 1.0 від 26.04.2017р. (версія російською мовою); Інструкція із введення досліджуваного препарату попередньо заповнений шприц (версія українською мовою) CNTO1959PSA3002/3001 UKR version 1.0, квітень 2017; Інструкції із застосування досліджуваного препарату попередньо заповнений шприц (версія російською мовою) CNTO1959PSA3002/3001 RUU version 2.0, квітень 2017** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності **гуселкумабу** для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження **CNTO1959PSA3001** від 26.04.2017 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**28. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом **V565** пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код випробування **V56502**, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року; спонсор - «Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**29. Зміна місцезнаходження та адреси місця проведення клінічного випробування** 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 випробування **CT-P13 3.5**, версія 3.0 від 21 липня 2017 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**30. Оновлений протокол клінічного дослідження GA28948, версія 6 від 30 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, v6.1UKR(uk)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 02 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28948, v6.1UKR(ru)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 02 листопада 2017 року; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Етролізумаб\_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28948,** версія 5 від 18 грудня 2016 року;спонсор дослідження – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія.

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**31. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, версія з інкорпорованою поправкою 10 від 19 жовтня 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 5.0 від 30 жовтня 2017 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 5.0 від 30 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу** **(МК-3475)** в комбінації з  аксітінібом в порівнянні з  монотерапією  сунітінібом  як лікування першої лінії  у пацієнтів  з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, версія з інкорпорованою поправкою 08 від 28 серпня 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»

**32. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2018 року** до протоколу клінічного дослідження «Продовження дослідження фази 3b для оцінки безпечності та ефективності **пегільованого рекомбінантного фактора згортання крові VIII** (PEG-rFVIII; BAX 855), що застосовується для профілактики кровотечі у пацієнтів з гемофілією А важкого ступеня, які раніше отримували лікування», код дослідження **261302** інкорпорований поправкою 7 від 20 березня 2015 року, спонсор дослідження - Баксалта Інновейшнз ГмбХ (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**33. Розділ 2.1.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу HLX02; Подовження терміну придатності HLX02 до 24 місяців** 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 5.0 від 17 липня 2017 року, спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34. Оновлений протокол клінічного дослідження GA28949, версія 6 від 30 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V5.1UKR(uk)01 від 18 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 03 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для дослідження GA28949, V5.1UKR(ru)01 від 18 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 03 листопада 2017 року; Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Етролізумаб\_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб Брошура для пацієнта версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 4 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28949,** версія 5 від 18 грудня 2016 року; спонсор дослідження – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія.

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**35. Оновлений протокол клінічного випробування GA29102, версія 6 від 24 серпня 2017 року; Брошура дослідника, версія 11 від вересня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V7.1UKR(uk)01 від 20 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 09 листопада 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма згоди, V7.1UKR(ru)01 від 20 вересня 2017 року, переклад російською мовою від 09 листопада 2017 року; Етролізумаб\_Брошура для пацієнта стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на українську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб\_Брошура для пацієнта, версія 3.0 від 18 серпня 2017 року, перекладено з англійської мови на російську мову для України 23 серпня 2017 року; Етролізумаб\_Брошура дослідника стосовно прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), \_версія 3.0 від 31 серпня 2017 року, англійською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, українською мовою; Короткий посібник з експлуатації електронного щоденника (для пацієнтів), версія 2 від 28 липня 2017 року, російською мовою; Лист-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Переклад українською мовою від 14 листопада 2017 року Листа-роз’яснення до додатку «Індекс оцінки клініки Мейо» до протоколів GA28950, GA28948, GA28949, GA29102 від 3 листопада 2017 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та субстанції етролізумаб до 60 місяців** 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 пухлини», код дослідження **GA29102,** версія 5 від 28 серпня 2015 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія.

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**36. Доповнення І до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 6.0 від 16 червня 2017 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.5 Control of Drug Product Somapacitan 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml, остаточна версія 4.0 від 05 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability Somapacitan 5 mg/1.5 ml, 10 mg/1.5 ml and 15 mg/1.5 ml, остаточна версія 7.0 від 12 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 5.0 від 12 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 10 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.5 Referance Standarts of Materials, остаточна версія 3.0 від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 4.0 від 13 жовтня 2017 року, англійською мовою; NN8640-4172 Лист в період участі пацієнта в дослідженні, фінальна версія 2.0 – UA(UK) від 19 жовтня 2017р., українською мовою; NN8640-4172 Лист в період участі пацієнта в дослідженні, фінальна версія 2.0 – UA(RU) від 19 жовтня 2017р., російською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, фінальна версія 2.0 – UA(UK) від 19 жовтня 2017 р., українською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, фінальна версія 2.0 – UA(RU) від 19 жовтня 2017 р., російською мовою** 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 - Ново Нордіск А/С (Данія).

Заявник -Ново Нордіск А/С (Данія)

**37. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JTE-051, таблетки, 50 мг, з 24 місяців до 30 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 1.2 від 04 листопада 2016р., англійською мовою:Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 2.0 від 27 листопада 2017 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **JTE-051**, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження **AE051-G-13-003,** з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року; спонсор - Akros Pharma Inc., USA

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