Додаток 1

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №03 від 09.02.2017 та Науково-технічної ради №05 від 09.02.2017, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1.** «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

Фаза - III

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**2.** «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним прпаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **вададустат** при пероральному застосуванні для корекції в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECtion»)», код дослідження **AKB-6548-CI-0016**, версія 1.0 від 22.03.2016 р., спонсор - «Акебіа Терап’ютикс, Інк.», США

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з оцінки тривалості дії гастроретентивних капсул (грк) з пролонгованим вивільненням (пв) **баклофену** у пацієнтів зі спастичністю внаслідок розсіяного склерозу», код дослідження **CLR\_11\_03**, версія 04 від 8 квітня 2014 року; спонсор – Sun Pharma Advanced Research Company Ltd., Індія

Фаза – ІІ

Заявник – Представництво компанії з обмеженою відповідальністю «Біорасі, Ел-Ел-Сі»

**4.** «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 – «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)

Фаза - IІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**5.** Рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності та безпечності **ублітуксимабу** в комбінації із препаратом **TGR-1202** та обінутузумабу в комбінації із хлорамбуцилом у пацієнтів із хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ), код випробування **UTX-TGR-304**, версія 2.0 від 10 червня 2016 р.; спонсор – Ті Джи Терап’ютикс Інк. (TG Therapeutics, Inc.), США

Фаза - IІІ

Заявник - ТОВ «ОСТ Україна»

**6.** «Відкрите дослідження по вивченню переносимості і попередній оцінці ефективності препарату **Пенталгін Нео**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» у пацієнтів з больовим синдромом, обумовленим травмою кінцівок», код випробування **FCZ– PNT/F1 – 16**, версія №1 від 02.06.16

Фаза - I

Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

**Місце, в якому планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | ПІБ відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Сулима В.С.  Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, відділення травматології, ДЗ «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра травматології і ортопедії, м. Івано-Франківськ |

**7. Додаток 1 від 17 листопада 2016 року до Брошури дослідника Іксазоміб, видання 10 від 27 червня 2016 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб від 08 листопада 2016 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 підтримуючого лікування **Іксазомібом Цитратом (MLN9708)** для перорального застосування у пацієнтів з множинною мієломою після трансплантації аутологічних стовбурових клітин», код дослідження **C16019** з поправкою 01 від 05 квітня 2016 року; спонсор - Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA (США)

Заявник - ТОВ «КДО «ІнноФарм-Україна»

**8. Поправка №2, остаточна версія 1.0 від 14 Листопада 2016 до Протоколу дослідження, остаточна версія 3.0 від 12 листопада 2015; Оновлений Протокол дослідження, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р; Додаток А: Моніторінг кальцитоніну, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; Додаток В: Небажані явища, що потребують додаткового збору даних, остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 5.0 від 18 серпня 2016 р.; Доповнення ІІ Україна: перелік ключових співробітників і відповідних відділів, остаточна версія 2.0-UA, від 09 грудня 2016; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 4.0-UA(UK) від 09 грудня 2016 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, остаточна версія 4.0-UA(RU) від 09 грудня 2016 р., російською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 2.0-UA(RU) від 12 грудня 2016, російською мовою; Огляд візитів, остаточна версія 2.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Брошура «Планировщик визитов», остаточна версія 1.0-UA(RU) від 12 грудня 2016, російською мовою; Брошура «Планувальник візитів», остаточна версія 1.0-UA(UK) від 12 грудня 2016, українською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Янувія від 24 жовтня 2016** 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 3.0 від 12 листопада 2015, спонсор - Ново Нордіск А/С (Данія)

Заявник - Ново Нордіск А/С (Данія)

**9. Оновлена Брошура дослідника, Видання 10 від 24 серпня 2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження ІІІ фази препарату **TR-701 FA** у порівнянні з Лінезолідом у пацієнтів з грам-позитивною нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження **TR701-132,** з інкорпорованою поправкою 3 від 11 листопада 2014 р., спонсор - Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк Шарп & Доум Корп. (Cubist Pharmaceutical LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck Sharp & Dohme Corp.), США

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**10. Оновлений протокол з поправкою CLDT600A2306, версія 02 від 22 листопада 2016 року, англійською мовою; Брошура дослідника, версія 18 від 30 жовтня 2016 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що складається зі 104 тижнів лікування, для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики перорального розчину і таблеток **телбівудину** у дітей та підлітків з HBeAg позитивною і негативною компенсованою хронічною вірусною інфекцією гепатиту В», код дослідження **CLDT600A2306**, версія 01 від 05 березня 2015 року, спонсор - Novartis Pharma Services AG

Заявник - ТОВ “Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна”

**11. Oновлений протокол клінічного випробування, фінальна версія 2.0 з інкорпорованою поправкою №1 від 02 листопада 2016 року; Оновлена брошура дослідника для препарату Доцекал, редакція 3 (№ 2015-0116-003) від 20 жовтня 2016 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу для препарату Доцекал, DL-IMPD-02-C від 02 листопада 2016 року; Збільшення вмісту діючої речовини у флаконі досліджуваного лікарського засобу Доцекал з 80 мг до 100 мг та застосування нового дозування препарату Доцекал 100 мг у флаконі; Брошура дослідника для препарату Доцекал 100 мг, редакція 1 (№ 2016-0178-001) від 20 жовтня 2016 року; Зразок маркування нового дозування препарату Доцекал 100 мг у флаконі українською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування; Залучення нових відповідальних дослідників та нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **Доцекал** у порівнянні з препаратом Таксотер®, код дослідження **ОAS-12DOC-BIO**, фінальна версія 1.0 від 07 серпня 2015 року; спонсор - Оазмія Фармасьютікал ЕйБі, Швеція

Заявник - ТОВ «ОСТ Україна»

**12. Оновлений протокол клінічного дослідження з глобальною поправкою 02 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 4.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 4.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 4.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 22 липня 2015 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO для пацієнтів із групи лікування з дозуванням плацебо або 0,6 мг, для України англійською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 0,6 мг або плацебо, для України українською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 0,6 мг або плацебо, для України російською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України англійською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України українською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів із групи лікування з дозуванням 1,5 мг, для України російською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України англійською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі Додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України українською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Додаток до Інформації для пацієнта та форма інформованої згоди для основного дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для пацієнтів, що нещодавно пройшли скринінг, для України російською мовою, версія 1.2 від 04 січня 2017 року на основі додатку до моделі форми інформованої згоди для основного дослідження, версія 4.0 від 01 лютого 2016 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 3.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 3.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини (СМР) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 3.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження спинномозкової рідини, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії (П-МРТ) для дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для здорового добровольця для процедури пробної магнітної резонансної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії (ОКТ), у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для допоміжного дослідження оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України англійською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України українською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії (П-ОКТ) у рамках дослідження TV5600-CNS-20006 ARPEGGIO, для України російською мовою, версія 2.2 від 04 січня 2017 року на основі моделі форми інформованої згоди для процедури пробної оптичної когерентної томографії, версія 2.0 від 05 липня 2015 року англійською мовою**до протоколу клінічного випробування «Міжнародне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності, безпечності та переносимості перорального застосування **лаквінімоду** (0,6 або 1,5 мг) один раз на день у пацієнтів із первинним прогресуючим розсіяним склерозом (ППРС)», код дослідження **TV5600-CNS-20006** з глобальною поправкою 02 від 26 січня 2016 року; спонсор - Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel (Ізраїль)

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**13. Оновлена версія протоколу клінічного випробування SB8-G31-NSCLC з інкорпорованою поправкою 2.0 від 18 серпня 2016 року; Брошура дослідника для SB8 (Proposed Biosimilar of Avastin®), версія 3.1 від 08 серпня 2016 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія для України 2.0 від 13 жовтня 2016 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0 від 18 липня 2016 року, українською та російською мовами; Брошура, версія 2.0 від 04 серпня 2016 року, українською та російською мовами; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника; Додання інформації щодо препаратів супутньої терапії: Паклітаксел (Paclitaxel), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Fresenius Kabi Oncology, Індія, Fresenius Kabi Oncology Plc, Велика Британія; Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Hospira Australia Pty Ltd, Австралія; Hospira UK Limited, Велика Британія; Філграстим (Zarzio®/ZARZIO/Filgrastim), розчин для ін’єкцій або інфузій, 30 млн ОД у попередньо наповненому шприці (300 мг/0,5 мл), Виробники: Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; SANDOZ GMBH, Австрія; Зразки маркування препаратів супутньої терапії (українською мовою): Паклітаксел (Paclitaxel), концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; Карбоплатин (Carboplatin), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; Філграстим (Zarzio®/ZARZIO/Filgrastim), розчин для ін’єкцій або інфузій, 30 млн ОД у попередньо наповненому шприці (300 мг/0,5 мл)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження 3 фази з метою порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності препаратів **SB8 (запропонований препарат, біоподібний бевацизумабу)** та Авастин® у пацієнтів з метастатичним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **SB8-G31-NSCLC**, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 17 грудня 2015 року; спонсор - «Самсунг Біоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея

Заявник -ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**14. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 120 до 180 осіб; включення додаткових місць проведення дослідження 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”

**15. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу делафлоксацин (RX‑3341‑83), порошок для приготування розчину для інфузій та таблетки для перорального застосування, редакція з Поправкою 3 від 29 листопада 2016 р.; оновлена Брошура для дослідника з препарату Делафлоксацин (RX-3341), редакція №21 від 02 грудня 2016 р.; оновлені зразки етикеток для: флакону з делафлоксацином, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для блістера (делафлоксацин або плацебо для перорального застосування), переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для інфузійного пакета з розчином лінезоліду, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; флакону з розчином моксифлоксацину, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; для розчину делафлоксацину, моксифлоксацину, лінезоліду або плацебо для інфузій, переклад з англійської мови на українську мову від 05 вересня 2016 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Делафлоксацин (RX-3341-83), 450 мг таблетки, що упаковані у блістер з 30 місяців до 42 місяців**до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження ІІІ фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності **делафлоксацину** при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження **ML-3341-306**, редакція з Поправкою 2 від 29 березня 2016 р.; спонсор – "Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед", США

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна"

**16. Брошура дослідника, видання 06 від 28 листопада 2016 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «3я фаза, 24-тижневе подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, дослідження ефективності та безпеки **Реслізумабу** підшкірного введення у фіксованій дозі (110 мг кожні 4 тижні) у пацієнтів з астмою залежною від оральних кортикостероїдів та підвищеним рівнем еозинофілів в крові», код дослідження **C38072-AS-30027**, з поправкою 02, версія від 18 липня 2016р.;спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар&Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), United States

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**17. Оновлений протокол клінічного дослідження з включеною поправкою №05, від 10 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника, версія 03 від 20 жовтня 2016 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу APD334, версія 4.0 від 22 листопада 2016 року, англійською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, українською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату **APD334** при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-003**, протокол з включеною поправкою №4, від 21 вересня 2015 року; спонсор -Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**18. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 05.12.2016 р., версія 7.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 05.12.2016 р., версія 7.0; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 10 від 29.08.2016 р.; Оновлене скорочене досьє лікарського засобу Ритуксимаб від 02.08.2016 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), PCI-32765 **(Ібрутиніб)**, у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони», код дослідження **PCI-32765MCL3002,** з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р., спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**19. Зміна відповідального дослідника у МПВ** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, в паралельних групах, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 1/3 з метою продемонструвати еквівалентність фармакокінетики та рівнозначність ефективності препарату **CT-P10** у порівнянні з препаратом Рітуксан, кожен в поєднанні з циклофосфамідом, вінкристином та преднізоном (ЦВП) у пацієнтів з поширеною фолікулярною лімфомою», код дослідження **СT-P10 3.3,** версія 3.0 від 16 березня 2016 року; спонсор - «Целлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Південна Корея

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**20. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове дослідження, що розроблено для оцінки ефективності та безпечності препарата лГЗ довготривалої дії **(MOD-4023)** у дорослих пацієнтів з Дефіцитом Гормону Зроста», код випробування **СР-4-005**, Поправка №3 до протоколу, версія протоколу 4.0, від 04 липня 2016; спонсор - OPKO Biologics Ltd., (ОПКО Біолоджикс Лтд), Ізраїль

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**21. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 англійською мовою від 22 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 українською мовою від 30 листопада 2016 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, версія 5.0 російською мовою від 30 листопада 2016 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб** (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, код дослідження **GO29437**, версія 5 від 15 червня 2016 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**22. Досьє досліджуваного лікарського засобу GED-0301, версія 4.0 від жовтня 2016 року** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення ефективності та безпечності препарата **монгерсен (GED-0301)** для лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній формі», код дослідження **GED-0301-CD-002**, версія з інкорпорованою поправкою 1 від 23 вересня 2015 року; «Розширене дослідження фази 3 із тривалим застосуванням лікування препаратом **монгерсен (GED-0301)** у пацієнтів з хворобою Крона»; код дослідження **GED-0301-CD-004,** версія від 11 вересня 2015 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**23. Додавання препарату базової терапії – Флуороурацил (Фторурацил, Flourouracil) 50 мг/мл (100 мл) розчин для ин’єкцій або інфузій; виробництва компаній – Аккорд Хелскеа Лімітед (Accord Healthcare Limited), Велика Британія, Інтас Фарма Лтд. (СЕЗ) (Intas Pharma Ltd (SEZ)), Індія; Зразок маркування препарату базової терапії Флуороурацил (Фторурацил, Flourouracil) 50 мг/мл (100 мл) розчин для ин’єкцій або інфузій для використання в рамках клінічного випробування AB12010, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, активно-контрольоване дослідження 2-3 фази у 3-х паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки **масітинібу** в комбінації з FOLFIRI (іринотекан, 5-фторурацил та фолінова кислота) з монотерапією масітинібом та з найкращою підтримуючою терапією у якості терапії третьої чи четвертої лінії у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком», код дослідження **AB12010**, ROW версія 3.0 від 30.07.2015; спонсор – AB Science, Париж, Франція

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**24. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування **пембролізумабом** (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **MK-3475 -355**, від 21 квітня 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»

**25. Брошура дослідника, версія 15 від 17 листопада 2016р., 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 6 від 14 вересня 2015 р.; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГМбХ унд Ко КГ, Австрія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**26. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 82 до 120 осіб** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування **RPC1063** в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом»; код дослідження **RPC01-3101**, версія 2.0 від 07 червня 2016 року; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sàrl) («CIС II»), Швейцарія)

Заявник – ПІІ 100% “Квінтайлс Україна”

**27. Брошура дослідника, версія 8 від 24.10.2016р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу версія 6 від 19.12.2016р.; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу GNbAC1, версія 1.0 від 07.12.2016р.; Зразок маркування для глюкози, версія 2.0 від 07.12.2016р.; Зразок маркування для інфузійного мішка, версія 3.1 від 11.10.2016р.** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, подвійне сліпе, рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження ІІb фази для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату **GNbAC1** у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом»**,** код дослідження **GNC-003**, поправка 1 до протоколу клінічного випробування, версія 2 від 16 червня 2016р., спонсор - ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**28. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«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 випробування - **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

**29. Зміна відповідальних дослідників; Зміна відділення проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність **Роксадустата** (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів з хронічною хворобою нирок, що не лікуються діалізом»; код дослідження **D5740C00001**, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”

**30. Зміна відповідального дослідника; Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 3-го кварталу 2017 року до 1-го кварталу 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність **Роксадустата** (Roxadustat) при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом», код дослідження **D5740C00002**, версія 1.0 від 21 грудня 2015 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ “АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА”