**Додаток 1**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №15 від 19.04.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

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

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**2. Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року англійською мовою; Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською мовою; Інструкції для дослідницького центру, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року російською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року англійською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською мовою; Інструкції щодо підтримання балансу рідини в організмі, інтимної гігієни, діабетичного кетоацидозу (ДКА) та щодо догляду за стопами ніг. Інструкції для пацієнта, версія 2.0 від 26 лютого 2018 року російською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року англійською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською мовою; Картка для пацієнта, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу **сотагліфлозину** на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок»**, код дослідження** **EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017р.**, спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**3.** **Знімки екрану LogPadE5, модуль PRESORS для піклувальника, версія 1.00 від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Знімки екрану LogPadE5, модуль Взяття мазка з носа, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Взяття мазка з носа, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Журнал обліку досліджуваного препарату, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, модуль Журнал обліку досліджуваного препарату, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Знімки екрану LogPadE5, Навчальний модуль з використання портативного пристрою ERT eCOA, версія 1.00 від 06 листопада 2017 року, українською мовою; Знімки екрану LogPadE5, Навчальний модуль з використання портативного пристрою ERT eCOA, версія 1.00 від 21 листопада 2017 року, російською мовою; Додаткові знімки екрану LogPadE5, версія 1.00 від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки противірусної активності, клінічних результатів, безпеки, переносимості та фармакокінетики пероральних схем лікування препаратом **Люмісітабін** (JNJ-64041575) у госпіталізованих немовлят і дітей віком від 28 днів до 36 місяців, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», **код дослідження** **64041575RSV2004,** фінальнийпротокол з інкорпорованою поправкою 1 від 21 серпня 2017 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**4.** **Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 11 від 01.02.2018 р.; Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою, від 23.01.2018 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою, від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу інтраінкапсульований Бікалутамід-Актавіс, 50 мг, від 20.12.2017 р.; Оновлені розділи 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу –плацебо до Бікалутаміду, капсули, від 20.12.2017 р.; Залучення нових виробничих ділянок: - Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; - Catalent Pharma Solutions Inc, США; Збільшення кількості пацієнтів, що можуть бути включені у дослідження в Україні, з 70 до 90 осіб** 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 ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**5. Оновлений протокол клінічного дослідження 1297.4, версія 3.0 від 12 грудня 2017 року; Зміна назви протоколу клінічного дослідження 1297.4; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V03UKR(uk)01 від 22 грудня 2017 року, переклад українською мовою від 12 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V03UKR(ru)01 від 22 грудня 2017 року, переклад російською мовою від 12 січня 2018 року; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk), переклад українською мовою від 22 лютого 2018 року; Привітальний лист до Дослідника, версія [V01 USA], англійською мовою; Посібник учасника дослідження, версія V02UKR(uk) від 04 січня 2018 року, переклад українською мовою від 18 січня 2018 року; Посібник учасника дослідження, версія V02UKR(ru) від 04 січня 2018 року, переклад російською мовою від 18 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «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»

**6. Пояснювальна записка стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-303 від 05 лютого 2018 р., англійською мовою;** **Переклад українською мовою від 15 лютого 2018 р. Пояснювальної записки стосовно адміністративної зміни №3 до протоколу SHP647-303 від 05 лютого 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України українською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.1.0 для України російською мовою від 30 січня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 13 лютого 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 13 лютого 2018 р.; Дозвіл на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України англійською мовою від 13 листопада 2017 р.; Переклад українською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Переклад російською мовою від 17 листопада 2017 р. Дозволу на розкриття медичної інформації, версія 1.0 для України від 13 листопада 2017 р.; Лист до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р., англійською мовою; Переклад українською мовою від 01 лютого 2018 р. Листа до лікаря сімейної медицини, версія 2.0 від 02 січня 2018 р.; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Conf-Est ID SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIC SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (PGIS SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (STM SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Normal Stool Count SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Visit Closeout SitePad Screenshots), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (LogPad Training Module), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (Log Pad TrainingModule), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою, що буде використовуватись пацієнтом (UCDiary), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 06 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Інструкції до самостійного заповнення анкети IBDQ, версія 1.00 від 07 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник WPAI:UC, версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 27 жовтня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія 1.00 від 03 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 22 листопада 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: Опитувальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF36v2Acute), версія 1.00 від 28 листопада 2017 р., російською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., українською мовою; Зразки зображень екрану електронного пристрою: навчальні інструкції як заповнювати щоденник пацієнта (Training Quiz), версія 1.00 від 07 грудня 2017 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **SHP647** в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження **SHP647-303,** версія від 10 липня 2017 року; спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA

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

**7. Керівництво для учасника дослідження, 13 грудня 2017 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою; Керівництво для учасника дослідження, 13 грудня 2017 р. [V02 UKR((ru)01], російською мовою; Привітальний лист до дослідників від 25 травня 2017 р. [V01 Global(en)], англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату **BI 695501** порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження **1297.9,** версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**8. Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Lifetime українською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Lifetime російською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Since Last Call українською мовою для України версія 2.0; Опитувальник eC-SSRS Call Script - Since Last Call російською мовою для України версія 2.0; Інструкції з проведення телефонного опитування пацієнтів CNTO1959PSA3001, адаптована для дослідження версія 1.1, від 14.02.2018 р., українською мовою для України; Інструкції з проведення телефонних опитувань пацієнтів CNTO1959PSA3001, спеціальна редакція для дослідження 1.0, від 14.02.2018 р., російською мовою для України; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселкумаб (CNTO1959), модуль 3, січень 2018 р.; Зміна назви виробничої ділянки з Janssen Biologics (Ireland), Ірландія, на Janssen Sciences UC, Ірландія; Включення нової виробничої ділянки Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, Індія; Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 150** 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

**9. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.03.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази препарату **Ібрутиніб**, інгібітора тирозинкінази Брутона (BТК), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із рецидивною або рефрактерною хронічною лімфоцитарною лейкемією / лімфомою з малих лімфоцитів», код дослідження **PCI-32765CLL3001** з поправкою INT-7 від 21.08.2017 р.; спонсор – «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**10. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 180 до 260 осіб** до протоколу клінічного випробування «6-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **лурасідону (SM-13496)** у пацієнтів iз шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **D1001066**, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00, спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**11. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 95 до 125 осіб** до протоколу клінічного випробування «12-тижневе, відкрите розширене дослідження застосування **лурасідону** (SM-13496) у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **D1001067**, версія 3.00 від 19 квітня 2017 року, інкорпорований поправкою 2.00, спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**12.****Оновлений протокол клінічного дослідження D4193C00002, версія 06 від 23 січня 2018 року; Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736) видання 12 від 03 листопада 2017 року англійською мовою; Брошура дослідника Tremelimumab видання 8 від 02 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження для України версія 10.0 від 01 лютого 2018 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату MEDI4736 у якості монотерапії та препарату **MEDI4736** в комбінації з **Тремелімумабом** у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження **D4193C00002,** версія 05 від 07 вересня 2016 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**13.** **Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 5.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для особи, якій виповнюється 18 років під час участі в клінічному дослідженні, версія 2.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (14-17 років), версія 5.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для дітей (12-13 років), версія 4.0 від 15 січня 2018 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності **Лакосаміду** в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження **EP0034**, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017; спонсор – UCB Biosciences Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 4.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності **Лакосаміду** в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження **SP0967**, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 серпня 2016; спонсор – UCB Biosciences Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**15.****Додавання препарату базової терапії – Riluzole PMCS (Рилузол PMCS, Рилузол), таблетки, вкриті оболонкою 50 мг, виробництва компанії ПРО МЕД СіЕс Прага а.с. (PRO. MED. CS Praha a.s.), Чеська Республіка; Зразок маркування препарату базової терапії Riluzole PMCS (Рилузол PMCS, Рилузол) для використання в рамках клінічного випробування AB14008, українською мовою** по протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази в паралельних групах, з метою оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** у комбінації з рилузолом у порівнянні з плацебо у комбінації з рилузолом при лікуванні пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **AB14008**, версія 5.0 ROW від 30.08.2017, спонсор – AB Science, Франція

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**16. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Квизартиніб, версія 5.0 від січня 2018 року** до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First); код дослідження - **AC220-A-U302**, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року, спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки

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

**17. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 20 червня 2019 року** до протоколу клінічного дослідження «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

**18. Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 5.1 від 19 січня 2018 р.**до протоколів клінічних випробувань:«Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності **ублітуксимабу** при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження **TG1101-RMS301**, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності **ублітуксимабу** при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження **TG1101-RMS302**, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; спонсор – "ТіДжи Терапьютикс Інкорпорейтед", США.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**19. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0.0 від 21 лютого 2018 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження-продовження, оцінки безпеки і ефективності тривалого лікування препаратом **BIIB019** (Даклізумаб високої корисної продуктивності (ДАК ВКП)) в якості монотерапії у пацієнтів з розсіяним склерозом, які завершили дослідження 205MS301», код дослідження **205MS303**, версія 5 від 29 вересня 2017 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, United Kingdom (Біоген Айдек Ресерч Лімітед, Великобританія)

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

**20. Додаток від 12 січня 2018 року до Інформації для пацієнтів і форми інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 01 листопада 2017 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату **FG-4592** для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження **FGCL-4592-063,** версіявід 31 травня 2013 року з Поправкою 4 від 20 вересня 2017 року; спонсор - ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**21. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб** до протоколу клінічного випробування «Проспективне рандомізоване подвійне сліпе багато центрове дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності **Цефтолозану/Тазобактаму** у порівнянні з Меропенемом у дорослих пацієнтів з нозокоміальною пневмонією, що знаходяться на штучній вентиляції легень», код дослідження **CXA-NP-11-04**, версія 7.0 від 25.08.2017 р.; спонсор -Кубіст Фармасьютікалс ЛЛС, дочірня компанія, що опосередковано знаходиться у повній власності компанії Мерк & Ко., Інк., Швейцарія (Cubist Pharmaceuticals, LLC, an indirect wholly-owned subsidiary of Merck & Co., Inc., Switzerland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

|  |
| --- |
| **22. Оновлений протокол з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4–6 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7–11 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років для України, версія 3.0 від 26 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; MLN0002-2003: опитувальник довготривалого подальшого спостереження тривалістю 6 місяців – педіатрична програма, фінальна версія 2.0 від 16 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційна картка-посилання (Referral Fact Card) для України, версія 2.0 від 09 лютого 2018 року українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження MLN0002-2003 для ХК для України, версія 1.1 від 28 лютого 2018 року російською мовою; Керівництво дослідника щодо обговорення з пацієнтом форми інформованої згоди (Informed Consent Interview Guide) для України, версія 1.0 від 20 листопада 2017 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **MLN0002-2003**, протокол з включеною поправкою 02 від 30 травня 2017 року; спонсор – Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство |

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)

**23.****Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 100 осіб** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/ІІ **Таземетостату** (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код дослідження **E7438-G000-101**, з поправкою 10 від 21 листопада 2016р.; спонсор - Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**24.** **Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2017 року, версія 2.0 від 21 листопада 2017** до протоколів клінічних випробувань: «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване, в двох паралельних групах, 3-ї фази дослідження, для порівняння ефективності та безпеки **масітинібу** дозою 7,5 мг/кг/добу з дакарбазином при лікуванні пацієнтів із нерезектабельною або метастатичною меланомою 3-ї чи 4-ї стадії з мутацією навколомембранного домену c-kit», код дослідження **AB08026**, версія 8.0/ROW від 08.03.2016; «Проспективне, багатоцентрове, подвійно-рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази у 2 паралельних групах для порівняння ефективності та безпеки застосування в якості першої лінії терапії **масітинібу** з гемцитабіном, гемцитабіну з плацебо, та в подальшому в якості другої лінії терапії масітинібу з Folfiri.3 та плацебо з Folfiri.3 для лікування пацієнтів з неоперабельним локалізованим або метастатичним раком підшлункової залози», код дослідження **AB12005**, версія 6.0 ROW від 04.10.2016; cпонсор – AB Science, Франція

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**25. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Цефтобіпролу Медокарилу, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 666,6 мг (еквівалентно 500 мг Цефтобіпролу) з 36 до 48 місяців; Розділи: 3.2.P.8.1 «Резюме щодо стабільності й висновки» (Stability Summary and Conclusion) та 3.2.P.8.3.3 «Дані про стабільність комерційних партій» (Stability Data Commercial Batches) Досьє досліджуваного лікарського засобу Цефтобіпролу Медокарилу (Zevtera) 500 мг у форматі загального технічного документу / Common Technical Document (CTD) від 27 вересня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінки безпечності й ефективності **цефтобіпролу медокарилу** та ванкоміцину в поєднанні з азтреонамом при лікуванні гострих бактеріальних інфекцій шкіри та підшкірної клітковини», код дослідження **BPR‑CS‑008**, редакція 5.0 від 31 травня 2017 р.; спонсор – «Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**26. Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, вкриті оболонкою** до протоколу клінічного випробування ««Багатоцентрове відкрите рандомізоване дослідження переносимості та перевищуючої ефективності лікарського засобу **НЕОСПАСТІЛ**, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна) у порівнянні з препаратом КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «КК Терапія АТ» (Румунія) у хворих з дорсалгією і/або ішалгією з помірним больовим синдромом», код дослідження **FFD\_NEOSPAST\_DAR-tabl/2f-01.17**, версія № 3 від 05.06.2017; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

**27. Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Неоспастіл, таблетки, вкриті оболонкою** до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження по вивченню фармакокінетики, переносимості та безпеки лікарського засобу **Неоспастіл**, таблетки, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» при одноразовому пероральному прийомі за участю здорових добровольців», код дослідження **DRN-03/17**, версія № 2.0 від 25.07.2017 р.; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Заявник -ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна