**Додаток**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №17 від 10.05.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «**ТРИ-АЛІТЕР**», таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «ТРИПЛІКСАМ®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг (ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є, Франція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще, код дослідження **AMPERIN-TBE/17**, версія 2.0 від 05.03.2018, спонсор – ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

**2. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 7.0 від 02 лютого 2018 року** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження **D419AC00003**, версія 6.0 від 18 вересня 2017 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**3. Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 6.0 від 15 березня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 6.0 від 15 березня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України українською мовою, версія 2.0 від 15 березня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України російською мовою, версія 2.0 від 15 березня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінінчне дослідження ІІІ фази порівняння **пембролізумабу** та **брентуксимабу ведотину** у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 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»

**4. Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 22.02.2018 р.**; **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.; Залучення нових виробничих ділянок: - Eurofins Pharma Quality Control – Les Ulis, Франція; - Catalent Pharma Solutions Inc, США; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для додаткових нагадувань електронною поштою та/або SMS/текстовими повідомленнями – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 українською мовою для України від 21.03.2018; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для додаткових нагадувань електронною поштою та/або SMS/текстовими повідомленнями – Протокол 56021927PCR3002, версія 1.0 російською мовою для України від 21.03.2018 р; Зразки смс/e-mail повідомлень пацієнта щодо заповнення електронного опитувальника, 56021927PCR3002 / JJ60039, Version 2, російською мовою для України від 02.02.2018 р.; Зразки смс/e-mail повідомлень пацієнта щодо заповнення електронного опитувальника, 56021927PCR3002 / JJ60039 Version 2, українською мовою для України від 02.02.2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**,з поправкою Amendment 2 від 02.02.2017 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**5.** **Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату **Атезолізумаб** (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження **GO29431**, версія 6 від 14 березня 2017 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія.

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

**6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності ІІІ фази, яке проводиться у паралельних групах, з метою порівняння ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **HD201** та препарату Герцептин® у пацієнток із ранньою стадією HER2-позитивного раку молочної залози»**,** код дослідження **TROIKA,** версія 2.1 від 08 листопада 2017, спонсор - Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур

Заявник - ТОВ «КромосФарма Україна»

**7. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 11 від січня 2018 р., англійською мовою**до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази **Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1)** в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження **GO29438,** версія 5 від 09 жовтня 2017 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

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

**8. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 5 від 10 березня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III плацебо-контрольоване у паралельних групах дослідження ефективності та безпеки застосування **кренезумабу** у пацієнтів з продромальною та легкою формами хвороби Альцгеймера», код дослідження **BN29552**, версія 4 Ex EU/EEA від 11 листопада 2016 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**9*.*****Оновлений Протокол клінічного випробування GENA-05, версія 05 від 01 лютого 2018 року; GENA-05\_Додаток – Інформація для батьків та Форма інформованої згоди\_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів з індукцією імунної толерантності\_Україна\_Версія 1.1\_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; GENA-05\_Додаток – Інформація для батьків та Форма інформованої згоди\_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів контрольної групи\_Україна\_Версія 1.1\_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; GENA-05\_Інформація та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 10 років\_Ретроспективний аналіз зразків крові з картуванням епітопів у пацієнтів контрольної групи\_Україна\_Версія 1.1\_15 лютого 2018 року українською та російською мовами; Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 12 від 18 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Імуногенність, ефективність та безпечність застосування **Human-cl rhFVIII** для лікування пацієнтів з тяжкою формою гемофілії A, що раніше не отримували лікування», код дослідження **GENA-05**, версія 04 від 11 листопада 2014 року; спонсор – «Октафарма АГ», Швейцарія

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**10. Брошура дослідника Human-cl rhFVIII, версія 12 від 18 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Подовження дослідження для пацієнтів, які завершили участь у дослідженні GENA-05 (NuProtect) з вивчення імуногенності, ефективності і безпечності лікування препаратом **Human-cl rhFVIII**», код дослідження **GENA-15**, версія 01 від 18 вересня 2013 року; спонсор – «Октафарма Фармацойтика Продукціонс ГмбХ», Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktions GmbH]

Заявник -ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**11. ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ УКРАЇНИ версія 1517-CL-0610\_Informed Consent Form v7.0 UKR 1.0\_16Jan2018\_UKR, українською мовою; ФОРМА ІНФОРМОВАНОЇ ЗГОДИ ДЛЯ УКРАЇНИ версія 1517-CL-0610\_Informed Consent Form v7.0 UKR 1.0\_16Jan2018\_RUS, російською мовою; ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ переклад документу, з сайту EMA від 17.11.2017 лікарського засобу Аранесп (Aranesp®), українською мовою; ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ переклад документу, з сайту EMA від 17.11.2017 лікарського засобу Аранесп (Aranesp®), російською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Аранесп (Aranesp®) від 17.11.2017, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **роксадустат** при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження **1517-CL-0610**, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016; спонсор - Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**12. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.3 від 19 лютого 2018, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки задоволеності лікуванням (Medication Satisfaction Questionairre, MSQ), версія 1.2 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 2.0 від 08 березня 2018 російською мовою; Опитувальник якості життя і переносимості (Tolerability and Quality of life questionnaire, TooL), версія 1.2 від 25 листопада 2016 українською мовою та версія 1.2 від 07 червня 2017 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози **Lu AF35700** у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження **16159B**, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року, спонсор - H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**13. Зміна кількості досліджуваних в Україні з 100 до 129 осіб** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності й безпечності внутрішньом’язових ін’єкцій **рисперидону ISM®** у пацієнтів із  загостренням шизофренії (PRISMA-3)», код дослідження **ROV-RISP-2016-01**, версія 6.0 від 21 грудня 2017 з інкорпорованою поправкою 3.0; спонсор - Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**14. Оновлений протокол клінічного випробування B-701-U22 з поправкою 3 від 05 січня 2018 року; Зміна назви клінічного випробування; Зміна фази клінічного випробування з 1b на 1b/2; Додання короткої назви протоколу клінічного випробування, а саме: FIERCE-22; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 12 лютого 2018 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу для одержання доступу до закладеного на зберігання зразка тканини пухлини для додаткового дослідження, версія 1.0 для України від 02 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Опитувальник для пацієнта EORTC QLQ-C30 (version 3), © Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 50 осіб** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b з однією групою для вивчення нового інгібітора FGFR3 **(B-701)** у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалося прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження **B-701-U22,** з поправкою 2 від 11 липня 2017 року; спонсор - «БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**15. Зміна назви виробника лікарського засобу з SP Process Development AB, Sweden на RISE Research Institutes of Sweden AB, Sweden** до протоколу клінічного випробування «Безпека, переносимість і фармакокінетика (ФК) багаторазового перорального прийому **GR3027** у здорових добровольців-чоловіків і разового і багаторазового прийому у пацієнтів з цирозом печінки. Попередня оцінка ефективності у пацієнтів з цирозом з ознаками прихованої печінкової енцефалопатії (ППЕ). Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази I/IIa»**,** код дослідження **UCAB-CT-02,** версія 5.2 від 21 лютого 2018;спонсор - Umecrine Cognition AB, Швеція

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**16. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін’єкцій, 1,5 мг з 24 до 34 місяців.; Дані зі стабільності досліджуваного лікарського засобу GL-0817 від 29 березня 2018 р.; Зразки етикеток для внутрішньої та зовнішньої упаковки Циклофосфаміду 200 мг порошку для приготування розчину для ін’єкцій або інфузій, редакція для України від 29 березня 2018 р., переклад з англійської на українську мову від 29 березня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату **GL-0817** (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження**GL0817‑01**, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.; спонсор – «Глікнік Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**17.** **Залучення альтернативних виробників препаратів порівняння: Hexal AG, Німеччина для Цисплатину, концентрату для розчину для інфузій у флаконі 100 мл (100 мг /100 мл); 1 мг/1мл; Bendalis GmbH, Німеччина для Карбоплатину, концентрату для розчину для інфузій у флаконі 45 мл (450 мг/мл); 10 мг/1мл** до протоколу клінічного випробування «ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування **рукапарібу** порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження **CO-338-043**, протокол від 15 червня 2016 року; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**18. Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2019** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки **дабігатрану етексилату** для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження **1160.108**, версія 7.0 від 19 січня 2018; спонсор – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria/ Берінгер Інгельхайм РЦВГмбХ енд Ко КГ, Австрія

Заявник - ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс».

**19. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази IIIb, що проводиться в одній групі, з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **BI 695502** плюс mFOLFOX6 у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком, які раніше не отримували лікування», код дослідження **1302.3 (INVICTAN®-3)**, версія 6.0 від 17 січня 2018 року, спонсор - «Берінгер Інгельгайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

Заявник - ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**20. Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 01 від 25 вересня 2017 року, переклад українською мовою від 09 березня 2018 року; Службовий лист щодо затвердженої форми інформованої згоди, версія від 12 березня 2018 року, англійською мовою; Службовий лист щодо затвердженої форми інформованої згоди, версія від 12 березня 2018 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2018 року; Службовий лист з інструкціями щодо забору аналізів сечі, версія від 20 березня 2018 року, англійською мовою; Службовий лист з інструкціями щодо забору аналізів сечі, версія від 20 березня 2018 року, переклад українською мовою від 03 квітня 2018 року; Презентація для дослідників щодо дослідження ITI-007-404, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом **луматеперон** при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов’язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією), що проводиться в різних країнах світу», код дослідження **ITI-007-404,** версія 1.2 від 31 липня 2017 року; спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**21. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8.0 від 13 лютого 2018 року** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** окремо або в комбінації з **Тремелімумабом** у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження **D419LC00001**, версія 7.0 від 10 травня 2017 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**22. Зміна назви протоколу клінічного випробування; Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 15 січня 2018 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Mастер версії номер 4.0 від 19 січня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах дата версії 20 березня 2018 р. - на основі Mастер версії номер 2.0 від 23 січня 2018 р.; Доповнення до форми інформованої згоди, що стосується генетичного наукового дослідження Локальна версія номер 2.0 для України на українській та російській мовах дата версії 20 березня 2018 р на основі Мастер версії номер 2.0 від 23 січня 2018 р.; Картка учасника дослідження локальна версія українською та російською мовами 2.0 від 01 лютого 2018 р на основі Мастер-версії 2.0 від 23 січня 2018 р**. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним (IV стадія) дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ)», код дослідження **D419QC00001**, версія 1.1 від 15 грудня 2016 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**23. 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 ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**24. Зображення (скріншоти) опитувальника IA0120 SITEpro DTA eC-SSRS Device українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) опитувальника IA0120 SITEpro DTA eC-SSRS Main українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності **бімекізумабу** у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження **AS0009**, з поправкою 1 від 17 липня 2017року; спонсор - UCB Biopharma SPRL, Бельгія

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**25.** **Брошура дослідника JNJ-64179375, Видання 2 від 26.01.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія українською мовою для України від 23.03.2018, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64179375THR2001, версія російською мовою для України від 23.03.2018, версія 5.0.; Матеріали для пацієнта, 64179375THR2001-UKR Amendment-1, версія 2.0 українською мовою, від 11.09.2017; Матеріали для пацієнта, 64179375THR2001-RUU Amendment-1, версія 2.0 російською мовою, від 11.09.2017** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, багатоцентрове, з адаптивним дизайном клінічне дослідження, що складається з двох частин - підвищення дози (Частина 1) і відповідь на дозу (Частина 2), для оцінки безпечності та ефективності внутрішньовенного введення **JNJ-64179375** в порівнянні з пероральним Апіксабаном у пацієнтів, яким проведена операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження **64179375THR2001,** з поправкою Amendment 1 від 11.09.2017 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**26. Брошура дослідника, версія 4.0 від 16 березня 2018** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності двох доз небулізованого **будесоніду**, що вводиться за допомогою інгаляційної системи **VR475**, з відкритим порівнянням з небулізованим будесонідом, що вводиться традиційним способом, у пацієнтів з неконтрольованою бронхіальною астмою незважаючи на лікування інгаляційним кортикостероїдом у високій дозі та щонайменше ще одним засобом базисної терапії (ступінь 4 за критеріями GINA) та такими, що отримують оральний кортикостероїд (ступінь 5 за критеріями GINA)», код дослідження **VR475/3/001**, версія 6.0 від 22 березня 2017, спонсор - Vectura Limited, Великобританія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**27. Оновлений** **Протокол клінічного дослідження CT-P13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018р., англійською мовою;** **Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія** **3.1.0 від** **22 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України українською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України російською мовою, версія 3.1.0 від** **22 березня 2018 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну пацієнтку або вагітну партнерку та новонародженого, дослідження СТ-Р13 1.6, частина 2, для України англійською мовою, версія 3.1.0 від 22 березня 2018 р.; Брошура дослідника СТ-Р13, версія 13.0 від 19 січня 2018 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13 (інфліксимаб) п/ш, секція 2.3 Клінічні дані, версія 3.0, англійською мовою; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 / для групи 1 (Частина 2), англійською мовою; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 для групи 2 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій(для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 для групи 2 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Щоденник пацієнта з самостійних ін’єкцій (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 для групи 2 (Частина 2), англійською мовою; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 (Частина 2), переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 (Частина 2), переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; Інструкція для пацієнта щодо самостійного введення досліджуваного препарату (для Частини 2), версія 1.2 від 19 січня 2018 р., протокол: CT-P13 1.6 (Частина 2), англійською мовою; CT-P13 1.6 ВАШ для оцінки загальної задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, переклад українською мовою від 25 січня 2018 р.; CT-P13 1.6 ВАШ для оцінки загальної задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, переклад російською мовою від 25 січня 2018 р.; CT-P13 1.6 ВАШ для оцінки загальної задоволеності пацієнта — версія 1.0 від 19 січня 2018 р. ЧАСТИНА 2, англійською мовою; CT-P13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., переклад українською мовою від 05 лютого 2018 р.; CT-P13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., переклад російською мовою від 05 лютого 2018 р.; CT-P13 1.6 Лист від лікаря до лікаря для України, версія 1.0 від 30 січня 2018 р., англійською мовою**до протоколуклінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів з хворобою Крона та неспецифічним виразковим колітом в активних формах», код дослідження **CT-P13 1.6,** версія 2.0 від 17 січня 2017 р.;спонсор - «Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)

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

**28.** **Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 23.01.2018 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 CNTO1959PSA3002, адаптована для дослідження версія 1.1, від 14.02.2018 р., українською мовою; Інструкції з проведення телефонних опитувань пацієнтів CNTO1959PSA3002, спеціальна редакція для дослідження 1.1, від 26.03.2018 р., російською мовою; 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 Ireland UC, Ірландія; Включення нової виробничої ділянки Fisher BioPharma Services (India) Private Limited, Індія** до протоколу клінічного випробування «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 Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник - Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна

**29.** **Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291 (TAGRISSO, Osimertinib) версія 9 від 25 січня 2018 р**. до протоколів клінічних випробуваннь: «Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності **AZD9291** у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження **D5160C00006**, версія 7.0 від 03 серпня 2017; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164С00001**, видання 2.0 від 17 листопада 2016 року, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2016 року;спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**30. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 55 до 67 осіб** 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 6 від 24 серпня 2017 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія.

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**31. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази з паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки **ALD403** при внутрішньовенному введенні пацієнтам з хронічною мігренню», код дослідження **ALD403-CLIN-011**, Поправка 3 версія PR-0001.04 від 31 серпня 2017 р., спонсор - Алдер БіоФармасьютикалс, Інк., США (Alder BioPharmaceuticals, Inc., USA).

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**32. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 110 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 55 осіб)**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату **GL-0817** (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження**GL0817‑01**, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.; спонсор – «Глікнік Інкорпорейтед», США.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**33. Брошура дослідника (LY3074828) від 01 березня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V05UKR(uk)01 від 20 березня 2018 року, переклад українською мовою від 29 березня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V05UKR(ru)01 від 20 березня 2018 року, переклад російською мовою від 29 березня 2018 року; Ознайомлювальний буклет, версія V02UKR(uk) від 31 січня 2018 pоку, українською мовою; Ознайомлювальний буклет, версія V02UKR(ru) від 31 січня 2018 pоку, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Eli Lilly \_I6T-MC-AMAG\_ CDPQ-S SitePad Screenshots, версія 1.01 від 27 лютого 2018 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату **LY3074828** при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження **I6T-MC-AMAG** з інкорпорованою поправкою (а) від 21 листопада 2017 року;спонсор – «Елі Ліллі енд Компані», США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 19 до 30 осіб** допротоколу «Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату **PF-06801591** при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження **В8011001**, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 03 червня 2017 р.; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник – ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

**35. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 17 від лютого 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження в одній групі схеми лікування на базі **пертузумабу** (пертузумаб у комбінації з трастузумабом і таксаном) у першій лінії терапії пацієнтів з HER2-позитивним поширеним (метастатичним чи місцевопоширеним) раком грудної залози», код дослідження **МО28047**, версія 5.0 від 20 листопада 2015 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**36. Залучення нового місця проведення клінічного випробування»** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для визначення безпечності та ефективності однократної дози препарату **ASN100** для профілактики пневмонії, викликаної золотистим стафілококом (Staphylococcus aureus), у пацієнтів з колонізацією важкого ступеня, яким проводиться штучна вентиляція легень», код дослідження **ASN100-201**, версія 4.0 від 2 травня 2017 року; спонсор - Arsanis, Inc ("Арсаніс, Інк."), США

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**37. Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 6 до 20 осіб;**

**Лист від лікаря до батьків: [A3921165\_15MAR2017\_UA-Ukrainian\_Dr-to-Caregiver\_v1\_11APR2018], українською мовою; Лист від лікаря до батьків: [A3921165\_15MAR2017\_UA-Russian\_Dr-to-Caregiver\_v1\_11APR2018], російською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165\_15MAR2017\_UA-UKR\_Poster\_v1\_22NOV2017], українською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165\_15MAR2017\_UA-RUS\_Poster\_v1\_22NOV2017], російською мовою; Довідкова брошура: [A3921165\_15MAR2017\_UA- UKR \_EduBrochure\_v1\_22NOV2017], українською мовою; Довідкова брошура: [A3921165\_15MAR2017\_UA-RUS\_EduBrochure\_v1\_22NOV2017], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **А3921165**, версія від 15 березня 2017 року, спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**38. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 2.0 від 12 грудня 2017 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, Mастер версії номер 4.0 від 22 грудня 2017 року та Додатку 1 до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження: графік процедур, Mастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419МC00004**, версія 1.0 від 10 березня 2017; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**39. MK-3475-679 (INCB 24360-302)\_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, версія 1.0 від 30 червня 2017 року; QLQ-C30, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року; FKSI-15, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року; Other Subject Facing Text, версія 1.0 від 01 лютого 2018 року), для України українською мовою; MK-3475-679 (INCB 24360-302)\_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, версія 1.0 від 30 червня 2017 року; QLQ-C30, версія 1.0 від 27 липня 2017 року; FKSI-15, версія 1.0 від 27 липня 2017 року; Other Subject Facing Text, версія 1.0 від 27 липня 2017 року), для України російською мовою; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Епакадостат, для України українською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Епакадостат, для України російською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Пазопаніб, для України українською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Пазопаніб, для України російською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Сунітініб, для України українською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; Щоденник щоденного прийому препарату пацієнтом дослідження\_Сунітініб, для України російською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; MK-3475-679\_ECHO302\_Брошура про рак нирки, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; MK-3475-679\_ECHO302\_Брошура про рак нирки, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; MK-3475-679\_ECHO302\_Календар візитів, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; MK-3475-679\_ECHO302\_Календар візитів, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; MK-3475-679\_ECHO302\_Постер, для України українською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року; MK-3475-679\_ECHO302\_Постер, для України російською мовою, версія 1 від 01 листопада 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки  **пембролізумабу** (МК-3475) в комбінації з  епакадостатом (INCB024360) в порівнянні з стандартною терапією (сунітініб або пазопаніб)  в якості лікування першої лінії  у пацієнтів  з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-679/ECHO-302)», код дослідження **MK-3475-679/INCB024360-302**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 08 листопада 2017 року, спонсор - «Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**40. Поправка до Протоколу номер 11, остаточна версія 2.0 від 23 березня 2018 р. до Протоколу NN7088-3885, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р., англійською мовою; Доповнення І до Протоколу NN7088-3885: Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 12 від 10 січня 2018 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, відкрите, неконтрольоване дослідження, яке оцінює безпеку, ефективність та фармакокінетику **NNC 0129-0000-1003** у попередньо лікованих дітей з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження **NN7088-3885**, остаточна версія 6.0 від 15 грудня 2016 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія).

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**41. Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR\_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR\_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта 180208 ATLAS-AB\_Am1\_Brochure\_UKR\_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта 180213 ATLAS- AB\_Am1\_Brochure\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180208 ATLAS- AB\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Adult\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180213 ATLAS- AB\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Adult\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS- AB\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Child\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS- AB\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Child\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-AB\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-AB\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-AB\_Am1\_Visit Guide\_UKR\_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-AB\_Am1\_Visit Guide\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_ Participant Responsibilities\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_ Participant Responsibilities\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-A/B Trial / M2 / R08, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-AB Trial\_UKR\_v1 українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-A-B Trial\_UKR RUS\_v1, російською мовою**до протоколу клінічного випробування «ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **ALN-AT3SC-004**, поправка 1 від 16 листопада 2017 р.; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США

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

**42. Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR\_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR\_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180208 ATLAS-PPX\_Am1\_Brochure\_UKR\_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180213 ATLAS-PPX\_Am1\_Brochure\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180208 ATLAS-PPX\_Am1\_Info Emergency Letter\_Adult\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180213 ATLAS-PPX\_Am1\_Info Emergency Letter\_Adult\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS-PPX\_Am1\_Info Emergency Letter\_Child\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS-PPX\_Am1\_Info Emergency Letter\_Child\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-PPX\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-PPX\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-PPX\_Am1\_Visit Guide\_UKR\_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-PPX\_Am1\_Visit Guide\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Participant Responsibilities\_ UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Participant Responsibilities\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-PPX Trial / M2 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-PPX Trial\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-PPX Trial\_UKR RUS\_v1, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики **Фітусіраном** у пацієнтів з гемофілією А та В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX, які раніше отримували профілактику препаратом обхідної дії», код дослідження **ALN-AT3SC-009,** поправка 1 від 28 листопада 2017 р.; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США

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

**43. Картка подяки для пацієнта, українською мовою; Картка подяки для пацієнта, російською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR\_v1, українською мовою; Флаєр з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Flyer\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180208 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR\_v1, українською мовою; Плакат з інформацією для пацієнта 180213 ATLAS\_Am1\_Poster\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180208 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту рекомендаційного листа і електронного повідомлення лікаря-дослідника, 180213 ATLAS\_Am1\_MD Referral Letter & Email Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад українською мовою; Зразок тексту електронного повідомлення лікаря-дослідника, переклад російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180208 ATLAS-INH\_Am1\_Brochure\_UKR\_v1, українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, 180213 ATLAS-INH\_Am1\_Brochure\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180208 ATLAS-INH\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Adult\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення від дорослого учасника дослідження щодо стану здоров’я, 180213 ATLAS-INH\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Adult\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180208 ATLAS-INH\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Child\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту повідомлення щодо стану здоров’я неповнолітнього учасника дослідження, 180213 ATLAS-INH\_Am1\_Info-Emergency Letter\_Child\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180208 ATLAS-INH\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок тексту інформаційного листа для пацієнта, 180213 ATLAS-INH\_Am1\_Patient Outreach Letter Template\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180208 ATLAS-INH\_Am1\_Visit Guide\_UKR\_v1, українською мовою; Інформація для пацієнта про візити дослідження, 180213 ATLAS-INH\_Am1\_Visit Guide\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок зображення комплекту матеріалів для пацієнта 180122 ATLAS\_Am1\_Backpack\_Master UKR\_RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Participant Responsibilities / M3 / R05, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent\_Animation\_Participant Responsibilities \_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди про обов’язки учасника, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Participant Responsibilities\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: Introduction to ATLAS / M1 / R07, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди для ознайомлення з дослідженням, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_Introduction to ATLAS\_UKR RUS\_v1, російською мовою; Зразок знімків екрану з анімаційною інформацією для пацієнтів, ATLAS: About the ATLAS-INH Trial / M2/ R08, англійською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-INH Trial\_UKR\_v1, українською мовою; Зразок перекладу тексту анімаційного фільму для показу перед отриманням згоди з інформацією про дослідження, 180220 ATLAS\_Am1\_Pre-Consent Animation\_About the ATLAS-INH Trial\_UKR RUS\_v1, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **ALN-AT3SC-003,** поправка 1 від 09 листопада 2017 р.; спонсор - Alnylam Pharmaceuticals, Inc., USA / Алнілам Фармасьютикалс, Інк., США

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

**44. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років версія 3.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років версія 3.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до <16 років версія 3.1 від 10 квітня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків версія 3.1 від 10 квітня 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження версія 2.0 від 24 січня 2018 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості **лакосаміду** для внутрішньовенного застосування у дітей (≥4 до <17 років) з епілепсією», код дослідження **EP0060**, з поправкою версія 2.1 (для України) від 02 жовтня 2017 року; спонсор – UCB BIOSCIENCES Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**45. Скорочена Брошура Дослідника, Рекомбінантний активований коагуляційний фактор VII (rFVIIa), проект NN7711, Скорочена Брошура Дослідника, щодо використання rFVIIa для профілактики при фізичної активності, видання 1, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р, англійською мовою: Додаток 1, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 2, Adverse events, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 3, Company Core Safety Information, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Додаток 4, Instructions for use, остаточна версія 1.0 від 13 липня 2016 р., англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія, видання 7, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018р., англійською мовою: Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 р., англійською мовою; Додаток 8, Direction for Use, остаточна версія 1.0 від 07 березня 2018 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення **Концизумабу** у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами**»**, код дослідження **NN7415-4310,** остаточна версія 3.0 від 15 листопада 2017 р.,спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія).

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**46. Оновлений протокол AL1402ac фінальна версія 3.0 включаючи поправку 2 від 29 листопада 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Акароід Dermatophagoides pteronyssinus, версія 9; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди\_версія для дорослих пацієнтів\_Україна\_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для батьків пацієнтів підліткового віку\_Україна\_версія 4.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли повноліття у період проведення клінічного дослідження\_Україна\_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів-підлітків віком з 12 років до досягнення 14 років\_для України\_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів-підлітків віком з 14 років до досягнення 18 років\_для України\_версія 3.0 від 15 грудня 2017 року, українською та російською мовами** до протоклу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження для оцінки ефективності та безпеки специфічної імунотерапії алергоїдом кліща домашнього пилу **(Dermatophagoides pteronyssinus)** адсорбованого на гідроксиді алюмінію у пацієнтів з алергічною бронхіальною астмою та алергічним ринітом або ринокон'юнктивітом», код дослідження **AL1402ac**, фінальна версія 2.0 включаючи поправку 1 від 4 серпня 2017 року; спонсор - Алергофарма Гмбх енд Ко. КГ, Німеччина

Заявник – «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

**47. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 7.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Електронний щоденник: зміст екрану (Вечірній щоденник), версія 3.00 від 15 лютого 2018 року українською мовою та версія 2.00 від 15 лютого 2018 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування** до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895**, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**48. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 09 березня 2018 року; Інформація та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Електронний щоденник: зміст екрану (Вечірній щоденник), версія 3.00 від 15 лютого 2018 року українською мовою та версія 2.00 від 15 лютого 2018 року російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження **GS-US-419-3896**, з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**49. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка та Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування** до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-418-3898**, протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**50. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 5.1.0 від 02 березня 2018 року українською та російською мовами; Загальні інструкції зі збору калу вдома, версія 1.0 від 20 лютого 2018 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Залучення додаткової альтернативної ділянки для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина; Залучення додаткових альтернативних виробників, ділянок для маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Філготінібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг або 200 мг: Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Німеччина як виробнича ділянка; Rottendorf Pharma GmbH, Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Німеччина як ділянка для маркування та пакування** до протоколу клінічного дослідження: «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом»; код дослідження **GS-US-418-3899**, **з** інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**51. Оновлений протокол клінічного дослідження 1002-043 з інкорпорованими поправками: 1 від 08 лютого 2017 року, 2 від 15 листопада 2017 року; Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), видання 12.0 від 07 грудня 2017 року з Додатком 1.0 від 14 грудня 2017 року; Інформаційний листок і форму інформованої згоди, версія V5.1UKR(uk)02 від 16 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформаційний листок і форму інформованої згоди, версія V5.1UKR(ru)02 від 16 квітня 2018 року, переклад російською мовою мовою від 17 квітня 2018 року; Ін формація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V5.1UKR(uk)01 від 16 квітня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформація для пацієнта та форма згоди щодо послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V5.1UKR(ru)01 від 16 квітня 2018 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ETC-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ETC-1002), дані з якості, Лікарський препарат, версія 5.0, від 20 грудня 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки бемпедоїдної кислоти ETC-1002 180 мг активна субстанція: бемпедоїдна кислота (ETC-1002), дані з якості, Лікарська речовина, версія 4.0, від 24 грудня 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»

**52. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Доповнення від 12 лютого 2018 року до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід від 01 листопада 2017 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 6-11 років для України версія 2.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12-13 років для України версія 7.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14-17 років для України версія 3.0 від 19 лютого 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України версія 7.0 від 23 лютого 2018 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження для України версія 2.0 від 02 лютого 2018 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Вімпат® (Лакосамід) таблетки вкриті плівковою оболонкою 50 мг, 100 мг; сироп 10 мг/мл, від 22 березня 2018 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності **Лакосаміду** (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження **SP848**, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року; спонсор – UCB BIOSCIENCES Inc., США.

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**53. Оновлений протокол клінічного випробування LSK-AM301, версія 4.0 від 07 лютого 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника, YN968D1 (Apatinib Mesylate), версія 7 від 29 жовтня 2017 року, англійською мовою** допротоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження ІІІ фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Апатиніба** та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження **LSK-AM301**, версія 3.1 від 28 квітня 2017 року, спонсор – LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США)

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**54. Зміна місцезнаходження, адреси та уточнення назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Програма розширеного доступу до препарату **Ентівіо** (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-4013**, версія від 17 березня 2016р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)

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

**55. Опитувальник для оцінки бічного аміотрофічного склерозу 40 (ALSAQ – 40), версія 2.0 від 17.11.2017 (українською та російською мовами); Загальне клінічне враження (ЗКВ) за оцінкою пацієнта, версія 2.0 від 17.11.2017 (українською та російською мовами); ALSFRS-R rating scale, Version 4.0 dated 17 Nov 2017 (англійською мовою); Clinician – rated Clinical Global Impression (CGI), Version 2.0 dated 17 Nov 2017 (англійською 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»

 **56.** **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпечності застосування препарату **Реосорбілакт®,** розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження **RheoSTAT-CP0669**, версія 3.0 від 15 листопада 2017, спонсор - ТОВ «Юрія-фарм», Україна

Заявник -ТОВ «КромосФарма Україна»

**57. Оновлений протокол версія 3.0 від 05.02.2018 р., ІРФ версія 2.0 від 05.02.2018, російською мовою, Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, код дослідження TITAN MR , версія 2,0 від 05.02.2018, українською та російською мовами, Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди пацієнта на участь у суб дослідженні «ВЕМ на візиті 3», код дослідження TITAN MR, версія 1,0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; TITAN MR, щоденник пацієнта, візит 2, версія 1.0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; TITAN MR, щоденник пацієнта, візит 3, версія 1.0 від 05.02.2018 українською та російською мовами; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу Тіотріазолін® MR / плацебо на 6 місяців до 06.2018 (з 24 місяців до 30 місяців); Залучення ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна для організації проведення клінічного дослідження в Україні; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 260 до 360** до протоколу клінічного випробовування «Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності, безпеки і переносимості лікарського засобу **Тіотріазолін®MR**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 380 мг, виробництва ПАТ «Київмедпрепарат» (Україна) при курсовому застосуванні у складі комплексної терапії у пацієнтів з ішемічною хворобою серця, стабільною стенокардією напруги ФК II-III», код дослідження **TITAN MR,** версія 2.0 від 19.05. 2017р.; спонсор - ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

Заявник - ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

**58. Залучення офіційного представника Спонсора в Україні ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД» (Україна)** до протоколу клінічного випробування«Міжнародне, багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності і безпеки препарату **L-лізину есцинат®** у пацієнтів з важкою черепно-мозковою травмою у лікуванні набряків головного мозку травматичного і післяопераційного походження»,код дослідження **LICENSEE***,* версія 1.0 від 25.09.2015 р.;спонсор - ПАТ «Галичфарм», Україна

Заявник - ПАТ «Галичфарм», Україна