**Додаток**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №19 від 24.05.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1. Брошура дослідника Іксазоміб, видання 11 від 27 липня 2017 року, англійською мовою;** **Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, англійською мовою, від 29 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, українською мовою, від 08 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 11.0, для України, російською мовою, від 08 грудня 2017 р.;** **Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, англійською мовою від 11 квітня 2018 р.; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, українською мовою від 11 квітня 2018 р.; Інформаційний лист про закінчення дослідження, версія 1.1, російською мовою від 11 квітня 2018 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листапро закінчення дослідження, версія 1.0, англійською мовою від 13 жовтня 2017 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листапро закінчення дослідження, версія 1.0, переклад українською мовою від 03 січня 2018 р.; Форма підтвердження отримання Інформаційного листапро закінчення дослідження, версія 1.0, переклад російською мовою від 17 січня 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Іксазоміб від 09 жовтня 2017 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване, багатоцентрове, відкрите дослідження 3ї фази, з вивчення безпеки та ефективності дексаметазону плюс **MLN9708** у порівнянні з лікуванням за призначенням лікаря для пацієнтів з рецидивуючим або таким, що не піддається лікуванню, системним амілоїдозом легких ланцюгів (AL-амілоїдозом)», код випробування **C16011**, з поправкою 4 від 09 липня 2015 року; спонсор - «Мілленніум Фармасьютікалс, Інк.», США («Millennium Pharmaceuticals, Inc.», USA)

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

**2. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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»

**3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату **SHP647** у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA)», код дослідження **SHP647-304**, версія від 13 липня 2017 року; спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

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

**4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату **F-627** у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження **GC-627-05**, версія SPA від 14 червня 2017 року, спонсор - Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай

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

**5. Оновлений Синопсис протоколу клінічного дослідження PRV‑6527‑CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 квітня 2018 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження PRV‑6527‑CD2a, остаточна редакція 2.0 від 27 березня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 02 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 19 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 квітня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **PRV‑6527 (JNJ‑40346527)** для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колонієстимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **PRV‑6527‑CD2a**, остаточна редакція 1.2 від 01 листопада 2017 р.; спонсор – «Провеншен Біо Інкорпорейтед», США

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**6. Оновлений Протокол, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 6, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2017 р. до Протоколу, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 6, остаточна версія 1.0 від 15 грудня 2017 р., англійською мовою; Доповнення І до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 7.0 від 18 грудня 2017р., англійською мовою;** **Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро®) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту»,код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 2.0 від 08 вересня 2016 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**7. Зміна Заявника з Представництва «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите контрольоване за активним препаратом випробування в паралельних групах фази 3 з метою порівняння безпечності, переносимості та ефективності **гормону росту людини TransCon**, що застосовується один раз на тиждень, зі стандартною щоденною терапією, яка заміщує гормон росту, тривалістю 52 тижні, серед дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР)», код дослідження **TransCon hGH CT-301**, з поправкою 1 від 12 вересня 2017 року; cпонсор - «Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дівіжн А/С» (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**8. Зміна Заявника з Представництва «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»** до протоколу клінічного випробування«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості **патиромера**, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження **RLY5016-206p,** з поправкою 2 від 10 квітня 2017 року, спонсор – «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**9. Зміна Заявника з Представництва «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове дослідження 3-ї фази з метою визначення довгострокової безпечності та переносимості препарату **ALKS 3831** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **ALK3831-A306,** з поправкою 2.0 від 25 квітня 2017 року, спонсор – «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**10. Зміна Заявника з Представництва «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»** до протоколу клінічного випробування«Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату **ALKS 3831** в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», код дослідження **ALK3831-A308,** версія 1.0 від 01 лютого 2017 року, спонсор – «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), United States

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**11. Зміна Заявника з Представництва «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні на ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності трьох різних доз **НьюГаму** в пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полі(радикуло)нейропатією», код дослідження **NGAM-08,** версія 03 від 09 березня 2017 року, спонсор - «Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес мбХ» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**12. Оновлений розділ «Р. Лікарський засіб» Досьє досліджуваного лікарського засобу Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863), версія 01 від 14 лютого 2018р., англійською мовою; Подовження терміну зберігання з 24 місяців до 48 місяців ДЛЗ Дапродустат (Daprodustat; GSK1278863, GSK1278863А (A denotes the free acid)), таблетки, 1мг, 2мг, 4мг, 6мг, 8мг, 10мг** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки **дапродустату** у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження **200807,** з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки **дапродустату** у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження **200808,** з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)

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

**13. Розділ 2.1.P.3.1 "Виробники” Досьє досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідопа/леводопа, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року; Зменшення кількості пацієнтів в Україні з 75 до 69 осіб (6 осіб)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, активно-контрольоване дослідження фази III з подвійною імітацією для оцінки ефективності та безпечності капсул **Accordion Pill™ карбідопа/леводопа (AP-CD/LD)** з контрольованим вивільненням, які затримуються в шлунку, порівняно з CD/LD негайного вивільнення у пацієнтів із хворобою Паркінсона, які мають флуктуації», код дослідження **IN 11 004**, версія 4.0 від 28 листопада 2017 року; спонсор – Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**14. Розділ 2.1.P.3.1 “Виробники” Досьє досліджуваного лікарського засобу Accordion Pill™ карбідопа/леводопа, версія 2.0 від 26 жовтня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження подальшого спостереження для оцінки тривалих ефектів **AP-CD/LD** у пацієнтів з хворобою Паркінсона, які завершили участь в дослідженні IN 11 004», код дослідження **IN 11 004 OLE**, версія 3.0 від 18 січня 2017; спонсор – Intec Pharma, Ltd., Ізраїль

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**15. Брошура Дослідника (Пертузумаб), версія 17 від лютого 2018 року (англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неоад’ювантного лікування для оцінки комбінації **трастузумабу емтанзіну з** **пертузумабом** у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із НER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження **BO28408/TRIO021**, з Поправкою 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.»/ F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**16. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного **дослідження** «Довготривале дослідження подальшого спостереження після дослідження 64041575RSV2004 для оцінки впливу препарату Люмісітабін (JNJ-64041575) на частоту проявів астми та/або хрипів у немовлят і дітей з респіраторно-синцитіальною вірусною інфекцією в анамнезі», **код** випробування **64041575RSV2002,** протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 26 червня 2017 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**17.Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **SHP647** в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження **SHP647-302,** версія від 06 липня 2017 року;спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

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

**18. Оновлена версія протоколу клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 4.0 від 05 вересня 2017 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Encorafenib (LGX818), версія 9 від 03 серпня 2017 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 4.0 від 15 лютого 2018 року), українською та російською мовами; Форма згоди на участь у додатковому дослідженні з пошуку біомаркерів (Модельна версія для України / Версія 2.0 від 09 лютого 2018 року), українською та російською мовами,** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 2.0 від 18 липня 2016 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**19. Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень» версія 3-1 від 19-01-2018 українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 220 до 320 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності **фінеренона** у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530,** версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017; спонсор– Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**20. Листівка «Актуальна інформація: Інформаційна розсилка для учасників досліджень» версія 3-1 від 19-01-2018 українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 220 до 320 осіб** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза ІІІ для визначення ефективності та безпечності **Фінеренона** на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження **BAY 94-8862 (finerenone) / 16244**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 02 травня 2017; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**21. 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, російською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 від 17 квітня 2018 українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 17530, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України російською мовою від 17 квітня 2018 на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності **фінеренона** у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530,** версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; спонсор- Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**22. Доповнення 3 до Протоколу, від 08 січня 2018, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди на подовжений період 2 для батьків (англійською мовою, версія 2.0\_специфічна для України, від 30 березня 2018, українською мовою, версія 2.0\_UA, від 30 березня 2018; російською мовою, версія 2.0\_UA, від 30 березня 2018); Інформаційний лист і форма згоди на подовжений період 2 для дітей, які вміють читати (англійською мовою, версія 2.0\_специфічна для України, від 29 березня 2018, українською мовою, версія 2.0\_UA, від 30 березня 2018; російською мовою, версія 2.0\_UA, від 30 березня 2018); Доповнення 4 до протоколу клінічного випробування, від 28 лютого 2018, англійською мовою** по протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози рекомбінантного гормону зросту людини (**Gx-H9**), зв’язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **GX-H9-003**, версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017; спонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**23. Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 23 лютого 2018 р. до Протоколу, фінальна версія 3.0 від 09 червня 2017 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Додаток А до Протоколу, Керівництво з титрування, фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 6.0 від 23 лютого 2018 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі, українською мовою – фінальна версія 3.0-UA(UК), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі, російською мовою – фінальна версія 3.0-UA(RU), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі для чоловіка-партнера жінки-учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини із порушенням стану здоров’я, українською мовою – фінальна версія 2.0-UA(UК), від 02 березня 2018 р.; Інформація для учасника та форма згоди на взяття участі для чоловіка-партнера жінки-учасниці дослідження у разі перебігу вагітності з відхиленнями або народження дитини із порушенням стану здоров’я, російською мовою – фінальна версія 2.0-UA(RU), від 02 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 2, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 2, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 5, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 5, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 9, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 9, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 13, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 13, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 16, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 16, російською мовою, фінальна версія 1.0- UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 18, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 18, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 22, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 22, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 26, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 26, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 31, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 31, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14-2, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 14-2, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30А, українською мовою, фінальна версія 1.0-UA(UK), від 12 березня 2018 р.; Щоденник для самоконтролю – Візит 30А, російською мовою, фінальна версія 1.0-UA(RU), від 12 березня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека швидкодіючого інсуліну аспарт у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження **NN1218-4113**, фінальна версія 3.0, від 09 червня 2017 р., спонсор - Ново Нордіск А/С, Данія / Novo Nordisk А/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**24. 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних, версія 1.0 від 17 квітня 2018, українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних ,версія 1.0 від 17 квітня 2018, російською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 від 17 квітня 2018 українською мовою на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018; 16244, Додаткова інформація про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України російською мовою від 17 квітня 2018 на базі Додаткової інформації про конфіденційність даних у випадку вагітності, версія 1.0 для України від 16 квітня 2018** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза ІІІ для визначення ефективності та безпечності **Фінеренона** на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок**»,** код дослідження **BAY 94-8862 (finerenone) / 16244**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**25.** **Оновлена Брошура Дослідника, версія 7.0 від 02 лютого 2018 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним плацебо контролем клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності та безпеки перорального застосування **Лефамуліну (BC-3781)** з пероральним застосуванням Моксіфлоксацину у дорослих з позалікарняною бактеріальною пневмонією», код дослідження **NAB-BC-3781-3102,** версія 3.0 від 17 березня 2016 року; спонсор - НЕБРІВА ТЕРАПЬЮТИКС АГ, Австрія [Nabriva Therapeutics AG, Austria]

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

**26. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** 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 – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»

**27. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Проспективне дослідження подальшого спостереження за дітьми у віці від 23 до 25 місяців, які народилися у матерів, які отримували ін’єкційний гідроксипрогестерона капроат 250 мг/мл або контрольний розчин для попередження передчасних пологів», код дослідження **17P-FU-004**, версія 5.0 від 18 травня 2016 року; спонсор - АМАГ Фарма США, Інк.

Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

**28. Зміна кількості досліджуваних в Україні з 36 до 140 осіб** до протоколу клінічного випробування «STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату **MB02** (біоаналога бевацизумабу) у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIIB/IV», код дослідження **MB02-C-02-17,** версія 1.0 від 04 серпня 2017 року; спонсор - MABXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**29. Включення додаткових місць проведення дослідження; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності **деносумабу** у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами!, код дослідження **20140444**, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»

**30. Оновлений протокол клінічного випробування D1001066, версія 4.00 від 12 березня 2018 року, інкорпорований поправкою 3.00; Поправка 3.00 від 12 березня 2018 року до протоколу D1001066, версії 4.00; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(uk)01 від 29 березня 2018 року, переклад українською мовою від 17 квітня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди учасника наукового дослідження, версія V4.0UKR(ru)01 від 29 березня 2018 року, переклад російською мовою від 17 квітня 2018 року; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** 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 – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»

**31. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 706 до 1548 осіб; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного дослідження «Застосування **пемафібрату** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **K-877-302**, версія 2 від 27 березня 2017 року, спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»

**32. Оновлений протокол дослідження 12712А, версія протоколу 3.0 (з поправкою 2.0) від 16 січня 2017 р., англійською мовою; Поправка 2.0 до протоколу дослідження 12712А, версія 2.0, від 16 січня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017 р., Україна, версія 2.0, 02 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017 р., Україна, версія 1.0, 02 лютого 2017 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 2.0, 24 січня 2017, Україна, версія 1.0 від 02 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей 7-11 років, додаткове дослідження, майстер-версія 1.0, 12 січня 2016р., Україна, версія 2.0, 2 лютого 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) застосунка для дослідження, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Картка нагадування про наступний візит, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Об’єкти упізнавання, версія 3.7 від 10 травня 2016 року, версія для України 3.7 від 4 грудня 2017 року, українсько мовою, та версія для України 3.8 від 12 грудня 2017 року, російською мовою; Залучення додаткових місць проведення випробування; Розширення вікового діапазону групи досліджуваних (введення групи неповнолітніх (14–18 років) та дорослих (18-64 років))** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами **вортіоксетину** у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12712A**, версія протоколу 2.0 від 18 січня 2016 р., спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна