**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №10 від 31.05.2018 та Науково-технічної ради №20 від 31.05.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Ефективність та безпека **семаглутиду** 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження **NN9536-4376**, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 2017 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark.

Фаза - IІIа

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7264** у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код випробування **MK-7264-030**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 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

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування **дупілумабу** у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження **EFC14153**, з поправкою 01, версія 1 від 10 березня 2017р.; спонсор – «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France).

Фаза - IIІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**4.** «Використання антагоністу, що не містить вітамін К, оральних антикоагулянтів у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження **NOAH - AFNET 6** , версія з поправкою від 01 грудня 2017 р.; спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [AtrialFibrillation NETwork], Німеччина

Фаза – ІІІ

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

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **ефпегленатиду** на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження **EFC14828**, версія 1 від 15 січня 2018 р.; спонсор – «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція (sanofi-aventis recherche & développement, France)

Фаза - IІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**6.** «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою **вортіоксетину** у педіатричних пацієнтів віком від 12 до 17 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12710A**, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 18 січня 2016 р., спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Фаза – ІІI

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**7.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах препарату **Подофілокс** Гель 0,5% для зовнішнього застосування компанії «Хілоріс Девелопментс» у порівнянні з препаратом Кондилокс® Гель 0,5% компанії «Аллерган», та обох лікарських препаратів у порівнянні з плацебо у пацієнтів чоловічої та жіночої статі із зовнішніми аногенітальними кондиломами», код дослідження **016-POD-001**, версія 2.0 від 15.01.2018; спонсор — «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium.

Фаза IIІ

Заявник — Представництво компанії «Біорасі, ЕЛ-ЕЛ-СІ», Україна.

**8.** «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату **IMU-838**, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня (скорочена назва клінічного випробування – CALDOSE-1)», код дослідження **P2-IMU-838-UC** фінальна версія 3.0 від 21 листопада 2017 року, спонсор - Immunic AG, Німеччина

Фаза - II

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**9. Додаток №1 від 23 лютого 2018 року до Брошури дослідника для препарату CNTO136 (sirukumab), видання 12 від 21 листопада 2017 року; Скорочення тривалості дослідження на території України до 30 травня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове у паралельних групах дослідження довготривалої безпеки та ефективності препарату **CNTO 136** (сірукумаб) у пацієнтів з ревматоїдним артритом, що завершили лікування за протоколами CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) та CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)»; код дослідження **CNTO136ARA3004** з поправкою спеціфічною для України №3 (Ukraine 3) від 06 жовтня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**10. Матеріали для пацієнтів: Лист до пацієнта про результати клінічного дослідження, версія 1.0 від березня 2018 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе з подвійною імітацією в паралельних групах клінічне дослідження з оцінки ефективності та безпечності 24-х тижневого лікування комбінованим препаратом з фіксованими дозами **аклідініуму броміду** 400 мкг та формотеролу фумарату 12 мкг при прийомі 2 рази на добу у порівнянні з монотерапією кожним із препаратів (аклідініуму броміду 400 мкг 2 рази на добу і формотеролу фумарату 12 мкг 2 рази на добу) і лікуванням тіотропієм у дозі 18 мкг один раз на добу пацієнтів зі стабільним хронічним обструктивним захворюванням легень»; код дослідження **D6571С00001,** версія 3.0 від 21 березня 2016 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція.

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Оновлений протокол iз включеною поправкою 04 від 13 лютого 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 4–6 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 7–11 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні для України, версія 3.0 від 12 березня 2018 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005: опитувальник довготривалого подальшого спостереження тривалістю 6 місяців – педіатрична програма, фінальна версія 2.0 від 26 лютого 2018 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Вітальна картка «З Днем народження» (Vedolizumab-2005\_Birthday card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Картка-подяка для пацієнта (Vedolizumab-2005\_Patient thank you card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Картка-подяка для батьків (Vedolizumab-2005\_Parent thank you card) для України, версія 1.0 від 30 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Зміст нагадування у вигляді коротких повідомлень (СМС) (Vedolizumab-2005\_SMS Reminder Content) для України, версія 1.0 від 23 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Форма згоди на отримання послуги нагадування у вигляді коротких повідомлень (СМС) (Vedolizumab-2005\_SMS Reminder Service Consent Form) для України, версія 1.0 від 23 жовтня 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Настінна карта візитів дослідження (Vedolizumab-2005\_V. Wallchart) для України, версія 1.0 від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами; Vedolizumab-2005\_Наклейки «Молодець» (Vedolizumab-2005\_Stickers) для України, версія 1.0 від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: Vedolizumab-2005\_Заохочувальні іграшки, версія 1.0 від 26 лютого 2018 року українською та англійською мовами; Інструкції зі збору калу, версія 3.0 від 26 березня 2018 року українською, російською та англійською мовами; Матеріали для пацієнтів, що надаються лабораторією PPD Сentral Laboratories, версія 1.0 від 27 березня 2018 року українською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005**, протокол з включеною поправкою 02 від 25 травня 2017 року; спонсор – Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство.

Заявник – ТОВ «ФРА УКРАЇНА»

**12. Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (фармакогенетичне дослідження) версії 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для партнерки пацієнта дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України українською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.; Дослідження 17664 FOXTROT Додаткова інформація про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України російською мовою на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (дані майбутньої матері та дитини, для пацієнтки дослідження) версія 1.0 від 11 квітня 2018 р. для України.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване активним препаратом порівняння, багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності різних доз **BAY 1213790** для попередження венозної тромбоемболії у пацієнтів, які підлягають плановій первинній повній артропластиці колінного суглоба, відкрите за лікувальним препаратом та з маскуванням дози BAY 1213790 для спостерігача», код дослідження **No. BAY 1213790 / 17664**, версія 1.0 від 27 березня 2017; спонсор - Байєр AГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**13. Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295 інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 3.1 від 20 квітня 2018 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та основна (повна) форма інформованої згоди, версія 3.1 від 20 квітня 2018 року, російською мовою; Календар дослідження, версія 1 від 24 січня 2018 року, українською мовою;** **Календар дослідження, версія 1 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1 від 24 січня 2018 року, українською мовою; Картка з нагадуваннями про візит, версія 1 від 24 січня 2018 року, російською мовою; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування **еволокумабом** у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження **20130295** від 24 листопада 2015 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

**14.** **Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін ІІІ людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін’єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін’єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, ФЕЙБА 1000 МО (ФЕЙБА, 1000 ОД / FEIBA, 1000 U, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, Factor VIII inhibitor bypassing activity, порошок та розчинник для приготування розчину для інфузій, що містить 400-1200 мг білка плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII) порошок для р-ну для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення та набором для введення; Baxter AG, Austria (Baxalta Innovation GmbH, Austria, Baxalta UK Limited, United Kingdom), Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату ФЕЙБА 1000 МО, порошок та розчинник (стерилізована вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, НовоСевен 1 мг (50 КМО) (NOVOSEVEN®, ептаког альфа (активований), рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa), Eptacog alfa (recombinant coagulation factor VIIa (rFVIIa)), Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: 1 флакон (2 мл) з порошком для розчину для ін'єкцій (містить 1 мг (50 КМО) ептакогу альфа), 1 попередньо заповнений шприць (3 мл) з розчинником для розведення, 1 шток поршня шприця та 1 флаконний адаптер з вбудованим фільтром для часток, розміром пор 25 мікрометрів, Novo Nordisk, Denmark, Novo Nordisk Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату НовоСевен 1 мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), українською 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»

**15. Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін ІІІ людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін’єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін’єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, БенеФІКС 1000 МО (BeneFIX, Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), Nonacog alfa, recombinant coagulation factor IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: порошок у флаконі об'ємом 10 мл та 5 мл розчинника в попередньо заповненому шприці, стерильний адаптер до флакону для приготування розчину, стерильний набір для інфузій, два тампони зі спиртом, пластир та марлева подушечка; кожен флакон містить номінально 1000 МО нонакога альфа (рекомбінантного фактора коагуляції крові IX); Після розведення з використанням доданих 5 мл (0,234%) розчину хлориду натрію для ін'єкцій кожен мл розчину містить приблизно 200 МО нонакога альфа; Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату БенеФІКС 1000 MO (Нонаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові IX), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, українською мовою; Залучення додаткового лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, РеФакто АФ 1000 МО (ReFacto® AF, фактор коагуляції крові VIII рекомбінантний, мороктоког альфа, Coagulation factor VIII, moroctocog alfa), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: кожен флакон містить номінально 1000 МО мороктокога альфа, після розведення кожен мл розчину містить приблизно 250 МО мороктокога альфа; у флаконі № 1 у комплекті з розчиником по 4 мл у попередньо наповненому шприці та стерильним набором; Wyeth Farma S.A, Spain, Pfizer Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату РеФакто АФ 1000 МО (мороктоког альфа), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, українською 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»

**16. Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, Атенатив 50 МО/мл (Антитромбін ІІІ людини, ATENATIV®, Human antitrombin III, антитромбін, отриманий з ліофілізованої плазми людини), порошок та розчинник для розчину для інфузій: 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з водою для ін’єкцій (20 мл); кожен флакон містить 1000 МО антитромбіну, отриманого з ліофілізованої плазми людини; Octapharma Dessau GmbH, Germany. Idis Ltd (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату Атенатив 50 МО/мл, порошок та розчинник (вода для ін’єкцій) для розчину для інфузій, українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, ФЕЙБА 1000 МО (ФЕЙБА, 1000 ОД / FEIBA, 1000 U, антиінгібіторний коагулянтний комплекс, Factor VIII inhibitor bypassing activity, порошок та розчинник для приготування розчину для інфузій, що містить 400-1200 мг білка плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII) порошок для р-ну для ін'єкцій/інфузій по 1000 Од в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі та набором для розчинення і введення або з пристосуванням для розведення та набором для введення; Baxter AG, Austria (Baxalta Innovation GmbH, Austria, Baxalta UK Limited, United Kingdom), Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату ФЕЙБА 1000 МО, порошок та розчинник (стерилізована вода для ін'єкцій) для розчину для інфузій (білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора VIII), українською мовою; Залучення лікарського засобу, що використовується як препарат супутньої терапії, НовоСевен 1 мг (50 КМО) (NOVOSEVEN®, ептаког альфа (активований), рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa), Eptacog alfa (recombinant coagulation factor VIIa (rFVIIa)), Порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій: 1 флакон (2 мл) з порошком для розчину для ін'єкцій (містить 1 мг (50 КМО) ептакогу альфа), 1 попередньо заповнений шприць (3 мл) з розчинником для розведення, 1 шток поршня шприця та 1 флаконний адаптер з вбудованим фільтром для часток, розміром пор 25 мікрометрів, Novo Nordisk, Denmark, Novo Nordisk Limited, United Kingdom, Idis Limited (Idis Group Holding Ltd, Clinigen Group plc), United Kingdom; Зразки маркування препарату НовоСевен 1 мг (50 КМО), порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій (ептаког альфа (рекомбінантний фактор коагуляції крові VIIa (rFVIIa)), українською 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»

**17. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу SA237, видання 8.0 від 19 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237, версія від березня 2018 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл у флаконах) та Плацебо до досліджуваного лікарського засобу SA237 до 60 місяців; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу SA237 (розчин для ін’єкцій, 120 мг/мл у флаконах) Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd., Японія (16-3, Kiyohara-Kogyodanchi, Utsunomiya Tochigi, 321-3231, Japan)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **SA237** в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)»; код дослідження **SA-309JG**, версія 7.1AB від 13 липня 2017 року; спонсор - «Чугай Фармасьютікал Ко., Лтд.», Японія

# Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**18. Оновлений протокол клінічного випробування версія 2.0 від 20 грудня 2017 р.; Оновлений протокол клінічного випробування версія 3.0 від 23 січня 2018 р.; Інформаційні матеріали для пацієнтів українською та російською мовами версія 1; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 3 для України українською мовою, дата версії 20 березня 2018 року - на основі Mастер версії номер 2 від 15 грудня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 3.1 для України російською мовою, дата версії 27 квітня 2018 року - на основі Mастер версії номер 2 від 15 грудня 2017 року, Додатку 1 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року та Додатку 2 Мастер версії номер 3 від 15 грудня 2017 року; Залучення організацій, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов’язані з проведенням клінічного випробування: Hologic Life Sciences, United Kingdom ( проведення генетичного аналізу); Human Longevity Inc, USA (проведення генетичного аналізу)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази **Дурвалумабу** та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з нерезектабельним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження **D419CC00002,** версія 1.0 від 09 серпня 2017 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**19**. **Інформаційний лист лікарям українською та російською мовами, локальна версія 1 від 18 лютого 2018 р., на основі Мастер версії 1 від 18 грудня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 2.0 від 12 травня 2017; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**20. Залучення додаткових місць проведення до проведення фази ІI клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Відкрите, багатоцентрове дослідження I/II фази з метою оцінки безпеки та ефективності лікарського засобу **АК-01** в якості монотерапії у пацієнтів з місцево-поширеними або метастатичними солідними пухлинами», код випробування **AURA-001**, версія 3 від 01 червня 2017 р.;спонсор – AurKa Pharma, Inc. (АурКа Фарма, Інк.), Канада

Заявник – ТОВ «СанаКліс», Україна

**21. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Поправка №7 від 12 березня 2018 року до оновленого протокол клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Обґрунтування внесення змін до оновленого протоколу клінічного випробування версія 8.0 від 12 березня 2018 року; Iнформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 3 для України українською та російською мовами, дата версії 15 березня 2018року - на основі Mастер версії номер 13.0 від 09 березня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**22. Оновлений протокол клінічного випробування ROV-RISP-2016-01, версія 7.0 від 22 березня 2018 з інкорпорованою поправкою 4.0, англійською мовою; PRISMA 3\_Дослідження\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників\_версія 2.1\_18 квітня 2018\_українською мовою; PRISMA-3\_Дослідження\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників\_версія 2.1\_18 квітня 2018\_російською мовою; PRISMA-3\_Дослідження\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження PRISMA-3 для нових учасників\_версія 2.1\_18 квітня 2018\_англійською мовою** 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 Farmacеuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**23.****Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**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 випробування **CT-P13 1.6,** версія 2.0 від 17 січня 2017 р.;спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-671, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 квітня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIВ або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **МК-3475-671,** версія від 07 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»

**25. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 09 липня 2018 року; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного дослідження«Двокогортне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в паралельних групах у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом для оцінки ефективності та безпечності препарату **GDC-0853** в порівнянні з плацебо та адалімумабом у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію метотрексатом (когорта 1) та в порівнянні з плацебо у пацієнтів з недостатньою відповіддю на попередню терапію інгібіторами ФНП або з її непереносимістю (когорта 2)», код дослідження **GA29350,** версія 4 від 10 березня 2017 року; спонсор - Genentech, Inc., США

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