**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №21 від 07.06.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1**. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності препаратів **Клопідогрелю бісульфат**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг (ПАТ «Фармак», Україна) та Плавікс®, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг («Санофі Вінтроп Індастріа», Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження **FK-CLP**, версія №1 від 14.05.2018 р., спонсор – ПАТ «Фармак», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ПАТ «Фармак», Україна

**2. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу «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

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

**3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна заявника з ТОВ «Інвентів Хелс Україна» на ТОВ «Карпатська дослідницька група»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОКТАПЛЕКС** (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБериплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження **LEX-209**, версія 04 від 19 січня 2018 року; спонсор - Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria]

Заявник - ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна

**4. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом OS440-3004**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою оцінки безпечності й ефективності **арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням**, який застосовується для лікування спастичності при розсіяному склерозі (дослідження OS440-3004)», код дослідження **OS440‑3004**, редакція з Поправкою 2 від 09 листопада 2017 р.; спонсор – «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**5. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОКТАПЛЕКС** (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБериплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження **LEX-209**, версія 04 від 19 січня 2018 року; спонсор - Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria]

Заявник - ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

**6. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 187 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 67 осіб); Подовження строку проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування **RPC1063** в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3101**, редакція 4.0 від 07 грудня 2017 р.; спонсор – Селджен Інтернешнл II, Сaрл" (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**7. Лист з подякою, версія 01/2018 V1.1 OUS- Ukrainian (UA), українською мовою; Лист з подякою, версія 01/2018 V1.1 OUS- Russian (UA), російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове подовжене дослідження ІІІ фази для оцінки безпечності та ефективності **рекомбінантного фактору згортання крові VIII (одноланцюгового rVIII, CSL627)** у пацієнтів з тяжкою формою гемофілії А», код дослідження **CSL627\_3001**, з інкорпорованою поправкою 3, версія 1.0 від 27 січня 2017 р., спонсор - «СіЕсЕль Берінг ГмбХ» (CSL Behring GmbH), Germany

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**8. Продовження тривалості дослідження в Україні до 30 вересня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентове подвійне сліпе рандомізоване дослідження фази ІІІ у паралельних групах із вивчення ефективності та безпечності препарату **Hercules** у комбінації з таксаном порівняно з препаратом Herceptin® у комбінації з таксаном у якості терапії першої лінії для хворих на Her2-позитивний метастатичний рак молочних залоз», код дослідження **MYL-Her 3001**, оновлений протокол дослідження поправка 7, версія 10.0 від 03 березня 2017р., спонсор - МАЙЛАН ГмбХ (MYLAN GmbH), Швейцарія

Заявник -ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**9. Включення додаткового місця проведення дослідження;** **Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату **етролізумаб**», код дослідження **GA28951,** версія 8 від 05 вересня 2017 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

**10.** **Включення додаткового місця проведення дослідження; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»**до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28948**, версія 6 від 30 серпня 2017 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

**11. Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 11 від 18 січня 2018 р., англійською мовою** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу **пралуенту** на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком» код дослідження **R727-CL-1532**, версія з інкорпорованою поправкою 4 від 17 травня 2017 р., спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**12. Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 11 від 18 січня 2018 р., англійською мовою** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **алірокумабу** у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією» код дослідження **R727-CL-1628**, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 11 липня 2017 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**13. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 54 до 90 осіб; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «26-тижневе відкрите розширене дослідження безпечності та переносимості препарату **SEP-363856** у дорослих пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-202,** версія 4.00 від 13 жовтня 2017 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

**14***.* **Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 вересня 2019 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази для оцінки безпечності, ефективності та фармакокінетики препарату **ARGX-113** у пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ARGX-113-1603**, версія 4.0 від 07 листопада 2017 року, спонсор - «Арженкс БВБА» (Argenx BVBA), Бельгія

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

**15. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 76 до 105 осіб; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «4-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження у паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності гнучких доз **SEP-363856** у дорослих пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження **SEP361-201**, версія 3.01 від 17 серпня 2017 року з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1.00; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

**16. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 40 до 100 осіб** 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»

**17. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 6004053\_AMEN\_C\_967\_9 від 08 лютого 2018 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053\_P3\_C\_967\_4 від 08 лютого 2018 року; 2.1.P.7 «Система упаковки / закупорки», версія 6004053\_P7\_C\_975\_1 від 05 лютого 2018; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004053\_P8\_C\_967\_3 від 08 лютого 2018 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Solvias AG, Швейцарія, Quality Chemical Laboratories, США** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння комбінацій BRAF інгібітора **дабрафеніба** з МЕК інгібітором **траметинібом** та дабрафеніба з плацебо в якості терапії першої лінії у хворих на неоперабельну (Фаза IIIC) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження **MEK115306/CDRB436B2301\*,** з інкорпорованою поправкою версія 09 від 07 листопада 2016 року, спонсор – «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**18. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, версія 6004053\_AMEN\_C\_967\_9 від 08 лютого 2018 року; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: 2.1.P.3 «Виробництво», версія 6004053\_P3\_C\_967\_4 від 08 лютого 2018 року; 2.1.P.7 «Система упаковки / закупорки», версія 6004053\_P7\_C\_975\_1 від 05 лютого 2018; 2.1.P.8 «Стабільність», версія 6004053\_P8\_C\_967\_3 від 08 лютого 2018 року; Додання виробників досліджуваного лікарського засобу Траметиніб (TMT212) 0,5 мг та 2 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою: Solvias AG, Швейцарія, Quality Chemical Laboratories, США** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для порівняння комбінації BRAF інгібітора **дабрафеніба** з МЕК інгібітором **траметинібом** та BRAF інгібітора **вемурафеніба** у хворих на неоперабельну (Фаза IIIс) або метастатичну (Фаза IV) меланому шкіри з мутацією гену BRAF V600E/K», код дослідження **MEK116513**, версія 07 від 07 листопада 2017 року, спонсор – «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**19. Досьє досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 10.0 від 21 лютого 2018р., англійською мовою; Додаток А від 23 березня 2018 року доБрошури дослідника лікарського засобу YKP3089, версія 10.0 від 29 вересня 2017 р., англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату **YKP3089** в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов’язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження **YKP3089C017**, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.; «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату **YKP3089** в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження **YKP3089C021**, поправка 4, версія від 28 липня 2017р., спонсор - «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)

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

**20. Брошура дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54179060, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Додаток 1 від 14.12.2017 р. до Брошури дослідника Імбрувіка (ібрутиніб) JNJ-54170960, видання 11.0 від 09.11.2017 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 04.04.2018, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 04.04.2018, версія 4.0;** **Зміна заявника з Представництво «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Україна на «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **PCI-32765 (Ібрутиніб)**», код дослідження **PCI-32765CAN3001** з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р., спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**21. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 185 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 32 особи)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, контрольоване дослідження ІІІ фази з використанням препарату порівняння, спрямоване на вивчення безпечності й ефективності **делафлоксацину** при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією з можливістю переходу з внутрішньовенного введення на пероральний прийом препарату», код дослідження **ML-3341-306**, редакція з Поправкою 3 від 04 грудня 2017 р; спонсор – «Мелінта Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»