**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №11 від 14.06.2018 та Науково-технічної ради №22 від 14.06.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Безпека та ефективність **Туроктокогу альфа пегол** (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження **NN7088-4410,** остаточна версія 1.0 від 13 грудня 2017 р., спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark.

Фаза - III

Заявник - ТОВ "Ново Нордіск Україна"

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, стратифіковане дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування повторних доз **GSK3772847** у порівнянні з плацебо у пацієнтів із астмою середнього ступеня тяжкості», код дослідження **207597**, версія з поправкою 2 від 13 вересня 2017 р.; спонсор - GlaxoSmithKline Research and Development Limited, UK / ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітeд, Велика Британія

Фаза - IIa

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**3.** «Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату **Орелво (воклоспорин)** (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження **AUR-VCS-2016-02**, версія 1.0 від 13 жовтня 2017 р.; спонсор - «Аурініа» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada

Фаза – III

Заявник - ТОВ "ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР", Україна

**4.** «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики 24 тижневого лікування різними дозами **JNJ-56136379** у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження **56136379HPB2001**, з поправкою Amendment 1 від 18.12.2017 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІIa

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів **PF-06651600** та **PF-06700841** в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості» код дослідження **B7981007**, поправка до протоколу 1.0 від 27 листопада 2017р., спонсор - Файзер Інк., США

Фаза – ІIa

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**6.** «Дослідження 3 фази для оцінки **ердафітінібу** у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів»; код дослідження **42756493BLC3001** з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**7.** «Рандомізоване, багатоцентрове дослідження у паралельних групах фази 2 препарату **GX-G3** у порівнянні з пегфілграстимом в якості доповнення до хіміотерапії у пацієнтів з неходжкінською лімфомою», код дослідження **GX-G3\_NHL\_2**, версія 2.0 від 13 квітня 2016 року, поправка 3.0 від 28 вересня 2016 року, поправка 4.0 від 16 лютого 2018 року, спонсор - Ілкоген Ілак Сан. ве Тік. А.С., Туреччина / Ilkogen Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey

Фаза - II

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

**8.** «Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження ІІІb фази трифлуридину/типірацилу **(S 95005 / TAS-102)** у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження **CL3-95005-004**, фінальна версія від 31 травня 2016 р., спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Фаза – ІІІ

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**9. Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину**, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження **ACP-103-038,** з поправкою 3 від 31 березня 2017 року, спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

**10. Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»; Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«52-тижневе відкрите розширене дослідження **пімавансерину** в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **ACP-103-035**, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року, спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

**11. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.; Зміна назви протоколу клінічного дослідження; Зміна адреси спонсора; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 від 13 березня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Форма згоди пацієнта на добровільне фотографування з медичними цілями, версія 1.1 від 20 лютого 2018р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок про лікування, версія 2.1 від 13 березня 2018р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки і форма згоди на надання даних, версія 2.1 від 13 березня 2018 р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, неконтрольоване дослідження фази II для оцінки безпечності, фармакодинаміки, фармакокінетики, ефективності та умов використання препарату **ARGX-113** у пацієнтів з вульгарною пухирчаткою легкого та помірного ступеня тяжкості»**,** код дослідження **ARGX-113-1701,** з інкорпорованою поправкою, версія 2 від 20 жовтня 2017 р., спонсор - «Арженкс БВБА» (argenx BVBA), Бельгія

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна

**12. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовження дослідження з оцінки віддаленої безпеки і переносимості **дупілумаба** у пацієнтів з астмою, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумаба при астмі», код дослідження **LTS12551**, оновлений протокол 02 з включеною поправкою №4, версія 1 від 31 жовтня 2016р.,спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**13. Уточнення назви заявника** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 **Ровалпітузумаб** **Тесирину** в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)», код випробування **М16-298**, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 р.; «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення **ровалпітузумабу** **тесирину** в порівнянні з топотеканом у пацієнтів із поширеним або метастатичним дрібноклітинним раком легенів (ДКЛ) з високою експресією DLL3, перше прогресування захворювання у котрих з’явилося під час або після першої лінії хіміотерапії препаратами платини (TAHOE)», код випробування **М16-289,** з інкорпорованими поправками 1 і 2 від 19 травня 2017 року**;** спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**14.** **Уточнення назви заявника** до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)**», код випробування **М13-538,** з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код випробування **M13-545**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код випробування **M13-549**, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код випробування **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код випробування **M15-555**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **АВТ-494** для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код випробування **M14-234**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.; «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) ІІІ фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату **АВТ-494** у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код випробування **M14-533**, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код випробування **М15-572**, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) та 2 від 30 червня 2017 р., спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**15. Вихід Оновленої Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, остаточна версія 1.0 від 06 березня 2018 року до Брошури дослідника NN9924 Oral Semaglutide видання 9, остаточна версія 1.0 від 13 березня 2018 року, англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань:«Ефективність та довгострокова безпека перорального **семаглутиду** у порівнянні з ситагліптином у пацієнтів з діабетом 2 типу», код дослідження **NN9924-4222**,остаточна версія 4.0 від 23 листопада 2016 р.; «Ефективність та довгострокова безпека перорального **семаглутиду** у порівнянні з ліраглутидом та плацебо у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження **NN9924-4224**, остаточна версія 2.0 від 17 листопада 2016 р., спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**16. Поправка номер 3, остаточна версія 1.0, від 22 березня 2018, до Протоколу NN9535-4114, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року, англійською мовою; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, остаточна версія 3.0, від 16 січня 2018, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою (включаючи додатки: Додаток 1 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Зведена таблиця неклінічних досліджень, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 2 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Коротка характеристика даних, отриманих після завершення клінічних досліджень, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 3 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Таблиця небажаних явищ, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 7 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Основна Інформація з Безпеки, що належить Компанії, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою; Додаток 8 до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення: Інструкція для використання шприц-ручки PDS290 і Novopen® 4 , англійською мовою, видання 13, остаточна версія 1.0 від 08 березня 2018, англійською мовою); Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Янувія® від 29 січня 2018, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека прийому **семаглутиду** один раз на тиждень у порівнянні з ситагліптином один раз на добу як додаток до лікування метформіном у пацієнтів з діабетом 2-го типу», код дослідження **NN9535-4114**, остаточна версія 3.0 від 09 грудня 2016 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**17. Включення додаткового місця проведення дослідження; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «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»

**18. Включення додаткового місця проведення дослідження; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «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 **GA28949,** версія 6 від 30 серпня 2017 року; спонсор дослідження – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія.

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

**19. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 від 20 березня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу **сотагліфлозину** на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження **EFC14875**, версія 2 від 07 вересня 2017р.**;** спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**20. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №11 від 20 березня 2018 року, англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання **сотагліфлозину** до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном**», код дослідження EFC14835**, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017р..; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності **сотагліфлозину** у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження **EFC15166**, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності **сотагліфлозину** у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», **код дослідження EFC14837**, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна

**21. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування **філготінібу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304,** з поправкою 1 від 10 листопада 2016 року з адміністративною поправкою до протоколу №3 від 13 червня 2017 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»

**22. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні із 37 до 66 осіб; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату **Омалізумаб** у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження **GA39855,** версія 2 від 11 жовтня 2017 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**23. Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2018 року** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване, з метою перевірки концепції дослідження для оцінки впливу однократної інфузії **VAY736** на активність захворювання, яка оцінюється за допомогою МРТ дослідження головного мозку, у пацієнтів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **CVAY736X2202,** версія 03, (з інкорпорованою поправкою 03) від 24 серпня 2017р.; спонсор – Компанія «Новартіс Фарма Сервісез АГ» (Novartis Pharma Services AG), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**24. Оновлений протокол клінічного дослідження PRV-300-UC1b: Версія 2.0 від 07 березня 2018; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Адаптована для України версія українською та російською мовами, версія 3.0 від 23 квітня 2018 р. на основі адаптованої для України англійської версії 3.0 від 06 квітня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1b фази з оцінки безпеки терапії **PRV-300** у пацієнтів із активним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеню», код дослідження **PRV-300-UC1b,** версія 1.1 від 20 жовтня 2017; спонсор – Provention Bio, Inc., США

Заявник – ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**25. Брошура дослідника, видання 3.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Активна субстанція», версія 4.0 від 18 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу JHL1101, Розділ «Досліджуваний лікарський засіб», версія 4.0 від 18 квітня 2018 року; подовження терміну придатності ДЛЗ JHL-1101 до 31 місяця; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату **JHL1101** у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП) на фоні терапії метотрексатом (MTК)», код дослідження **JHL-CLIN-1101-01,** версія 3 від 27 жовтня 2017 року**;** спонсор – «Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка) (JHL Biotech, Taiwan)

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

**26. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України українською мовою, версія** **3.2.0 від** **19 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України російською мовою, версія 3.2.0 від 19 квітня 2018 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у частині 2 дослідження СТ-Р13 1.6, для України англійською мовою, версія 3.2.0 від 19 квітня 2018 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні, з 45 до 55 осіб; Адміністративна зміна версія 3.0 від 20 квітня 2018 р., до протоколу дослідження CT‑P13 1.6, версія 3.0 від 09 січня 2018 р., англійською мовою** до протоколуклінічного випробування «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 3.0 від 09 січня 2018р.; спонсор - «Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)

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

**27. Зміна кількості досліджуваних в Україні з 129 до 200 осіб; PRISMA-3\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження\_версія 4.1\_18 квітня 2018\_українською мовою; PRISMA-3\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження\_версія 4.1\_18 квітня 2018\_російською мовою; PRISMA-3\_Україна\_Інформаційний листок пацієнта-Форма інформованої згоди на участь у відкритому подовженому сегменті дослідження\_версія 4.1\_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 Farmacéuticos ROVI, S.A. (Лабораторіос Фармасеутикос Рові, С.А.), Іспанія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**28. Залучення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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»

**29.Залучення додаткового місця проведеннявипробування**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»

**30. Розділ 2.1.S.4 «Контроль активної речовини» Досьє Досліджуваного лікарського засобу; Розділ 2.1.P.5 «Контроль лікарського засобу» Досьє Досліджуваного лікарського засобу;Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією "Квінтайлс Україна"** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату **HLX02**, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01,** версія 5.0 від 17 липня 2017 року, спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

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

**31. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу алектиніб (RO5424802) тверді капсули по 150 мг від березня 2018 р.; Оновлена коротка характеристика (SPC) досліджуваного ЛЗ Xalkori (кризотиніб)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження **алектинібу** у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 4 від 15 квітня 2016 р.; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

**32. Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-1242 (Веріцігуат), Розділ 2.3 Якість, версія 04Х6N8 від 30 квітня 2018 року, англійською мовою: секція S.2 «Виробництво», версія 04WC74 від 19 квітня 2018 року; секція S.3 «Характеристика», версія 04WBYC від 16 квітня 2018 року; секція S.4 «Контроль», версія 04WC07 від 16 квітня 2018 року; секція S.7 «Стабільність», версія 04WC6L від 18 квітня 2018 року; секція Р.2 «Фармацевтична розробка», версія 04WC7W від 16 квітня 2018 року; секція Р.3 «Виробництво», версія 04WC8F від 16 квітня 2018 року; секція Р.5 «Контроль», версія 04X0V5 від 23 квітня 2018 року; секція Р.8 «Стабільність», версія 04X6G4 від 30 квітня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо - контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове базове дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з реєстрацією необхідної кількості подій, для клінічної оцінки ефективності та безпеки перорального прийому **Веріцігуату**, стимулятору розчинної гуанілатциклази (sGC), у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (СНзФВ) – VerICiguaT глобальне дослідження у пацієнтів з серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду (VICTORIA)», код дослідження **МК-1242-001**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 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

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**33. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «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»

**34. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «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»

**35. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб таблетки, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Філготінібу таблетки, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034) з 24 до 36 місяців; Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій досліджуваних лікарських засобів Філготініб (GS-6034) та Плацебо до Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «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»

**36. Оновлений протокол RLY5016-206p з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року, англійською мовою; Залучення додаткового дозування ДЛЗ патиромер (RLY5016) – 2.0 г; Відкриття вікової когорти 2; Досьє досліджуваного лікарського засобу RLY5016 для оральної суспензії, версія 2.0 від березня 2018 року, англійською мовою; Зразок маркування для набору ДЛЗ патиромер, версія 1.0 від 04 січня 2018 року, українською мовою; Зразок маркування для пакету ДЛЗ патиромер, версія 1.0 від 04 січня 2018 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 1, версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 1.0 від 28 березня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 12 до 14 років), версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітнього учасника (віком від 14 до 17 років включно), версія для України 5.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для пацієнтів, зарахованих у дослідження, які досягли повноліття, версія для України 4.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 1.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Текст перекидного буклету для обговорення інформованої згоди, версія 2.0 від 09 січня 2018 року, українською та російською мовами; Щоденник прийому препарату пацієнтом, версія 3.0 від 08 січня 2018 року, українською та російською мовами; Картка учасника дослідження на випадок невідкладної ситуації, версія 2.0 від 04 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 12 до <18 років) версія 3.0 від 05 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо прийому препарату для пацієнта (вікова група від 6 до <12 років), версія 3.0 від 05 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Надання пацієнтам предметів для користування з метою проведення дослідження: Опис термосумки, версія 1.0 від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Опис медичної чашки версія 1.0 від 02 лютого 2018 року, українською мовою** 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»

**37. Брошура дослідника V565, видання 4 від 27 лютого 2018 року; Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування«Дослідження фази 2 для вивчення ефективності, безпечності та переносимості шеститижневого лікування препаратом **V565** пацієнтів із хворобою Крона в активній стадії», код дослідження **V56502**, версія 1.3 від 02 грудня 2016 року, спонсор - «Ві-Ейч-сквеад Лтд.» (VHsquared Ltd.), United Kingdom

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

**38. Оновлений протокол клінічного випробування, версія № 3.0 від 15.03.2018 (російською мовою); Синопсис протоколу клінічного випробування, версія № 3.0 від 15.03.2018 р (українською мовою); Інформаційний листок пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні та Форма Інформованої Згоди, версія № 3.0 від 15 березня 2018 р. (українською та російською мовами); Щоденник пацієнта, версія 2.0 від 14.03.2018 (українською та російською мовами); Продовження терміну клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите із засліпленою оцінкою, паралельне в двох групах дослідження ефективності, переносимості і безпечності препарату **ТІВОРЕЛЬ** розчин оральний виробництва ТОВ «Юрія-фарм» (Україна), в комплексному лікуванні пацієнтів з гострим порушенням мозкового кровообігу по ішемічному типу в порівнянні з базисною терапією**»,** код дослідження **U-F – Tivorel/Neuro – 16,** версія 2.0 від 15.08.2017; спонсор - ТОВ «Юрія-фарм», Україна

Заявник - ТОВ «Юрія-фарм», Україна