**Додаток**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №12 від 21.06.2018 та Науково-технічної ради №23 від 21.06.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»

**2.** «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ - Україна»

**3.** «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.; спонсор – "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Фаза - III

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна

**4.** «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 2.0 від 19 грудня 2017 р.; спонсор – "Селджен Інтернешнл II Сàрл" (Celgene International II Sàrl), Швейцарія.

Фаза - III

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑Україна

**5.** «Рандомізоване, у паралельних групах, подвійне сліпе та плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки **вілапрісану** у пацієнток з фіброміомою матки», **код дослідження BAY1002670/15790,** версія 2.0 від 15 листопада 2017 року; спонсор -Байєр АГ, Німеччина

Фаза – ІІІ

Заявник – ТОВ «Байєр», Україна

**6.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії **брекспіпразолом** для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-234**, версія 1.0 від 10 березня 2017 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**7.** «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Проктобін**, мазь виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» і препарату Ауробін®, мазь виробництва компанії ВАТ «Гедеон Ріхтер», Угорщина у пацієнтів з періанальним дерматитом», код дослідження **FCZ/РВ/U/G/-01**, версія протоколу № 2 від 20.03 2018, спонсор — Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник — Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

**8. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, з 24-тижневим курсом лікування, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпеки препарату **дупілумаб** у дозі 300 мг кожні два тижні, у пацієнтів з двостороннім поліпозом носа на фоні лікування інтраназальними кортикостероїдами»,код дослідження **EFC14146**, оновлений протокол 1 з включеною поправкою №1, версія 1 від 17 травня 2017р.,спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**9. Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-106 з поправкою 4 від 27 березня 2018 року, англійською мовою; Брошура дослідника, Plinabulin Injection (BPI-2358), видання 011.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Документ оцінки співвідношення ризику та користі, версія 2 від 01 травня 2018 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 2 дослідження, для України фінальна версія 3 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 3 від 18 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України фінальна версія 3 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 3 від 18 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта, який бере участь у науковому дослідженні, та форма інформованої згоди (необов'язкове фармакогенетичне додаткове дослідження), для України фінальна версія 1 від 23 квітня 2018 року на основі фінальної майстер версії 1 від 09 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Шкала суб’єктивної оцінки інтенсивності болю в кістках (Wong-Baker FACES®Pain Rating Scale), версія 2.0 від 19 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами;** **Щоденник застосування знеболювальних засобів, версія 2.0 від 19 квітня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Plinabulin Injection (BPI-2358), версія 2.0 від 10 квітня 2018 року, англійською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної етикетки для препарату Алоксі (Палоносетрон) для України від 04 травня 2018 року, українською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки для препарату супутньої терапії Алоксі (Палоносетрон) компанія: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Ірландія** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту **плінабуліну** у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема TAC) (Протектив 2)», код дослідження **BPI-2358-106**, протокол з поправкою 1 від 28 липня 2017, спонсор – BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпрінг Фармасьютікалз, Інк.), США

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**10. Переклад українською мовою від 10 квітня 2018 року Листа лікаря до лікаря, версія V1.0UKR(uk) від 08 березня 2018 року; Переклад українською мовою від 11 квітня 2018 року Листівки для пацієнта, V1.0UKR(uk) від 08 березня 2018 року; Переклад російською мовою від 11 квітня 2018 року Листівки для пацієнта, V1.0UKR(ru) від 08 березня 2018 року; Переклад українською мовою від 11 квітня 2018 року Інформаційного листка для пацієнта від 28 березня 2018 року; Переклад російською мовою від 11 квітня 2018 року Інформаційного листка для пацієнта від 28 березня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 5.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 4.0 від 02 січня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Placebo to Filgotinib, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року; Залучення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за виробництво/ пакування/ маркування/ випуск препарату Філготініб (Filgotinib) та плацебо: Rottendorf Pharma GmbH, Germany;** **FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, United Kingdom; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, United Kingdom; Gilead Sciences Ireland UC, Ireland; Подовження терміну придатності препарату Філготініб (Filgotinib) до 36 місяців; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження **GS‐US‐419‐4015,** з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року, спонсор - Gilead Sciences, Inc., США.

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

**11. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 22 до 40 осіб** до протоколу клінічного випробування «Подвійне, сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження 3 фази з ефективності, безпеки та переносимості **імпульсного інгаляційного оксиду азоту** (iNO) у порівнянні з плацебо у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ) з симптоматикою ЛАГ: INOvation-1”(Частина 1 та Частина 2),код дослідження **PULSE-PAH-004**, з інкорпорованою поправкою 3 від 07 червня 2017 р., спонсор - Bellerophon Pulse Technologies LLC, США

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**12. Надання додаткового препарату порівняння і його виробника: Топотекан (Topotecan; Topotecan Hospira, Inc; Топотекан Хоспіра, Інк; Topotecan Injection 4mg/4mL (1 mg/mL); Ін'єкції Топотекану 4 мг/4мл (1 мг/мл); Solution for solution for infusion; Розчин для ін'єкції); ZYDUS HOSPIRA ONCOLOGY PRIVATE LIMITED, India (Зайдус Хоспіра Онколоджи Прайвіт Лімітед, Індія); Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 14 до 36 осіб** до протоколу клінічного випробування «Двоетапне, відкрите, рандомізоване дослідження II/III фаз з вивчення **дінутуксімабу і іринотекану** у порівнянні з іринотеканом в якості терапії другої лінії у пацієнтів з рецидивним або рефрактерним дрібноклітинним раком легенів», код дослідження **DIV-SCLC-301**, Версія 2.0 Поправка 1, 10 квітня 2017 року, спонсор – «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» [United Therapeutics Corporation], Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «АКСЕЛ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

**13. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3101** 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»

**14. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3102** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3102**, редакція 4.0 від 07 червня 2017 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II, Сaрл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**15. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 16 лютого 2018 р.; Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською мовою та російською мовою від 23 квітня 2018 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4.0 від 12 лютого 2018 р.; Додавання анкети щодо стану здоров’я EQ-5D-5L (текст для телефонного інтерв'ю) українською та російською мовою** до протоколу клінічного випробування **«**Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 2 від 23 червня 2017 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**16. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування«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 випробування **42756493BLC3001** з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**17. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року; Включення альтернативних виробничих ділянок, відповідальних за пакування/ маркування/ випуск препарату Філготініб (Filgotinib): Rottendorf Pharma GmbH, Німеччина; FISHER CLINICAL SERVICES UK LIMITED, Велика Британія; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; ALMAC CLINICAL SERVICES LIMITED, Велика Британія; Подовження терміну придатності препарату Філготініб (Filgotinib) до 36 місяців; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування **філготінібом** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження **GLPG0634-CL-225,** версія 2.0 від 07 липня 2017 року з інкорпорованою поправкою 1; спонсор – Ґалапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

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

**18. 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; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Адалімумабу, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.0 від 05 квітня 2018 року; Досьє не досліджуваного лікарського засобу (Non-IMPD) – решта світу (ROW) Метотрексат таблетки, версія 3.0 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), Плацебо до Філготінібу та препарату порівняння Метотрексат: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів у комбінації з метотрексатом у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження **GS-US-417-0301,** протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016; спонсор - Gilead Sciences, Inc., CША

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»

**19. Досьє досліджуваного лікарського засобу JTE-051, версія 2.1 від 19 квітня 2018 р., англійською мовою; Уточнення назви офіційного представника спонсора в Україні: Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **JTE-051**, який приймається пацієнтами з активним ревматоїдним артритом протягом 12 тижнів (MOVE-RA)», код дослідження **AE051-G-13-003,** з поправкою 1, версія 2.0 від 24 березня 2016 року; спонсор - Akros Pharma Inc., USA

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

**20. 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; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Метотрексат капсули, версія 4.0 від 23 квітня 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо до Метотрексату капсули, версія 3.0 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, Метотрексат та Плацебо до Метотрексату: Fisher Clinical Services UK Limited, Сполучене Королівство; Gilead Sciences Ireland UC, Ірландія; Almac Clinical Services Limited, Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- та активно- контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при застосуванні протягом 52 тижнів в якості монотерапії та у комбінації з метотрексатом (МТК) у пацієнтів з ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня активності, які раніше не отримували терапію МТК» код дослідження **GS-US-417-0303,** протокол з поправкою 1 від 05 липня 2016 р. з адміністративною поправкою 1 від 31 січня 2017р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., CША

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА 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 «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження **GS-US-418-3899**, **з** інкорпорованою поправкою 3 від 15 червня 2017; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»

**22. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 5.0 від 02 січня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 6.0 від 05 квітня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW) Філготініб, версія 7.0 від 23 квітня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 4.0 від 02 січня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 5.0 від 05 квітня 2018 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 6.0 від 23 квітня 2018 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника, відповідального за пакування та маркування Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу: Rottendorf Pharma GmbH (адреса: Am Fleigendahl 3, 59320 Ennigerloh, Germany, Німеччина); Залучення додаткового виробника Плацебо для Філготінібу: Rottendorf Pharma GmbH (адреса: Ostenfelder Straße 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany, Німеччина); Залучення додаткових виробників, відповідальних за випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу: Fisher Clinical Services UK Limited (адреса: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom, Великобританія); Almac Clinical Services Limited (адреса: Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom, Великобританія); Gilead Sciences Ireland UC (адреса: IDA Business and Technology Park, Carrigtohill, Co. Cork, Ireland, Ірландія); Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Філготінібу (GS-6034) з 24 до 36 місяців**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності **філготінібу** в дорослих чоловіків із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **GS-US-418-4279**, протокол з поправкою 1 від 06 липня 2017 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА Україна»

**23. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 200 до 300 осіб); Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб** (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005**, версія 4.0 від 21 листопада 2016 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

**24. Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Копанлісіб (BAY 80-6946), версія 05 від 06 березня 2018 р.; Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксімаб) 100 мг від 23 січня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності **копанлісібу** в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження **No. BAY 80-6946 / 17067,** версія 4.0 з інтегрованою поправкою 07 від 28 липня 2016;спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**25. Включення додаткових місць проведення випробування; Уточнення назви заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину**, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження **ACP-103-034** з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року, спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

**26. Брошура дослідника Апреміласт (CC-10004), версія 20, від 15 березня 2018 р., англійською мовою**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **Апреміласт** (CC-10004) для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження **CC-10004-UC-001**, поправка 3, фінальна від 20 липня 2016 р.; спонсор - «Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)

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

**27. Уточнення назви заявника** до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», дослідження **М15-991** з інкорпорованими поправками 1, 2 та 3 від 29 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991», код дослідження **М16-000** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 і 3 від 28 вересня 2017 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження **М16-006** з інкорпорованими поправками 1 та 2 від 29 вересня 2017 року; спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**28. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з оцінки безпечності **арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням** при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження **OS440-3005**, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.; спонсор – «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**29. Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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 **МК-7264-030**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**30. МК7264-030\_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Cough VAS, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; CSD, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; EQ-5D-5L, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; HARQ, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; LCQ, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; OSFT, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; PGIC, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; SF12, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; WPAI, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; Subject Messages Report, версія 1.0 від 10 травня 2018 року; Subject Quick Reference Guide, версія 1.0 від 10 травня 2018 року) для України російською мовою; Картка для коментарів (Скарги або захворювання. Лікарські засоби), версія 1.0\_00\_1.0 для України, українською мовою; Картка для коментарів (Скарги або захворювання. Лікарські засоби), версія 1.0\_00\_1.0 для України російською мовою; MК-7264-030, Керівництво для місць проведення клінічного випробування на Веб-порталі – початок реєстрації кашлю, сторінки з Інструкціями для пацієнта, переклад для України українською мовою від 30 квітня 2018 року; MК-7264-030, Керівництво для місць проведення клінічного випробування на Веб-порталі – початок реєстрації кашлю, сторінки з Інструкціями для пацієнта, переклад для України російською мовою від 30 квітня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **МК-7264-030,** версія з інкорпорованою поправкою 01 від 13 грудня 2017 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**31. Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 2.0 з включеною глобальною поправкою 2.0 від 29 листопада 2017 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 3.0 з включеною глобальною поправкою 3.0 від 14 лютого 2018 року англійською мовою; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 2.0 від 22 грудня 2017 р.; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.; Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р., перекладено українською мовою для України від 21 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 3.0 від 15 березня 2018 р., перекладено російською мовою для України від 20 березня 2018 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 3.0 від 28 лютого 2018 р.); Досьє досліджуваного лікарського засобу SGI-110 (IMPD) від 09 лютого 2018 р. англійською мовою; Залучення додаткового виробника розчинника досліджуваного лікарського засобу SGI-110 - BSP Pharmaceuticals, S.p.A. , Італія (Via Appia Km. 65,561, 04013 Latina Scalo (LT), Italy)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату **Гуадецитабін** (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування», код дослідження **SGI-110-06,** версія 1.0 від 08 вересня 2016 р., спонсор – Astex Pharmaceuticals, Inc., США.

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

**32. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження; Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №12 від 04 квітня 2018р., англійською мовою; Зразок додаткового спрощеного маркування оригінальної упаковки лікарських засобів базової терапії для використання в рамках клінічного випробування ACT15102** до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)**», код дослідження ACT15102**, версія 1 від 30 листопада 2017р., спонсор -«Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**33. Скріншоти опитувальника з контролю астми (ACQ5), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1,00 від 07 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника з контролю астми (ACQ5), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 01 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти опитувальника якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 07 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти опитувальника якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), який інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 05 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти анкети якості життя при ринокон’юктивіті із стандартизованою діяльністю / RQLQ(S), яку інтегровано у електронний щоденник, версія 1,00 від 08 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти анкети якості життя при ринокон’юктивіті із стандартизованою діяльністю / RQLQ(S), яку інтегровано у електронний щоденник, версія 1.00 від 07 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти вечірнього щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти вечірнього щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06** **березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти ранкового щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти ранкового щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти навчального щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти навчального щоденника, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Скріншоти тестового контролю знань пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та українською мовами; Скріншоти тестового контролю знань пацієнта, який інтегровано у електронний щоденник, версія 1 від 06 березня 2018р., англійською та російською мовами; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій та АМ3G+, редакція 2.0 від 21 лютого 2018р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)**», код дослідження ACT15102**, версія 1 від 30 листопада 2017р., спонсор - «Санофі-Авентіс решерш е девелопман», Франція.

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**34. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 6 до 18 осіб** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази Іb для оцінки **кобіметинібу** у комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження **СO39721**, версія 3 від 19 вересня 2017 року, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

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

**35. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 34 особи (з 116 до 150 осіб); Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази IIb, що проводиться у пацієнтів із ревматоїдним артритом для оцінки безпечності та ефективності препарату **Евобрутиніб** порівняно з плацебо у пацієнтів із неадекватною реакцією на терапію метотрексатом», код дослідження **MS200527-0060,** версія 2.0 від 13 грудня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

**36. Брошура для дослідника з препарату IMAB362, редакція №2.0 від 12 грудня 2017 р.; Додаток 1 від 19 березня 2018 р. Брошури для дослідника з препарату IMAB362, редакція №2.0 від 12 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, частина II, остаточна редакція №8.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 24 квітня 2018 р., остаточний переклад російською мовою від 02 травня 2018 р., остаточний переклад українською мовою від 02 травня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, відкрите дослідження ІІ фази з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **IMAB362** на фоні терапії першої лінії за схемою ЕОХ (епірубіцином, оксаліплатином і капецитабіном), яка проводиться пацієнтам із поширеною аденокарциномою шлунка, стравоходу чи стравохідно-шлункового переходу з експресією білків CLDN18.2 (FAST)», код дослідження **GM‑IMAB‑001‑03**, редакція 8.0 від 11 вересня 2017 р.; спонсор – «Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**37. Уточнення назви заявника** до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з **венетоклаксом** або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження **M14-031** з інкорпорованою Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2 та 3 від 9 березня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження **Венетоклаксу** у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження **M15-656** з інкорпорованими Поправками 1, 2 та 3 від 10 травня 2017 року; спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**38. Поправка 2 від 06 квітня 2018 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 (SEP-363856-01) та плацебо до SEP-363856 (SEP-363856-01) до 48 місяців** до протоколів клінічних випробувань: «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; «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»

39. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "CMC IMPD 260 mg fosnetupitant chloride/0.25 mg palonosetron powder for solution for infusion (IV NEPA FDC) placebo", редакція №04 від січня 2018 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 210 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 42 особи) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження IIIb фази, що проводиться в паралельних групах із використанням препарату порівняння та двох плацебо з метою оцінки безпечності та збору даних про ефективність комбінованого препарату фоснетупітанту/палоносетрону (260 мг/0,25 мг) для внутрішньовенного введення (IV NEPA FDC) та комбінованого препарату нетупітанту/палоносетрону (300 мг/0,5 мг) для перорального прийому (Акінзео®) як засобів профілактики нудоти та блювання при проведенні першого та подальших курсів хіміотерапії препаратом антрациклінового ряду в поєднанні з циклофосфамідом (за схемою АЦ) у пацієнток із раком молочної залози», код дослідження NEPA-17-05, остаточна редакція 3.1 від 30 листопада 2017 р.; спонсор – «Хелсинн Хелскеа СА» (Helsinn Healthcare SA), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**40.** **Уточнення назви заявника** до протоколів клінічних випробувань: **«**Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює **веліпариб** плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження **M11-089,** з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором **веліпарибом** та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження **M12-914,** з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 року; «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості **Веліпарібу** в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження **М12-895**, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**41. Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів «Інструкція з користування електронним щоденником для дослідження» за протоколом 207597, версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Коротке керівництво до електронного щоденника для пацієнтів «Руководство по использованию электронного дневника» за протоколом 207597, версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок маркування на електронному щоденнику пацієнта за протоколом 207597, версія 1 від 28 березня 2018 року, українською та російською мовами; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «GK10013 eDiary Ukrainian Ukraine Screen Report», версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «GK10013 eDiary Russian Ukraine Screen Report», версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок опитувальника, що буде виданий пацієнту на електронному носії GK10013 ACQ-5 Ukrainian Ukraine «Опитувальник з контролю Астми (ACQ) (Symptoms only)», версія 1 від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок опитувальника, що буде виданий пацієнту на електронному носії GK10013 ACQ-5 Russian Ukraine «Опросник по контролю симптомов Астмы (ACQ) Только симптомы», версія 1 від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «207597/ GK10013 Trial Slate Participant Facing Screen Report» разом із зразком опитувальника SGRQ «Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ)» за протоколом 207597, версія 1 від 28 березня 2018 року, українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «207597/ GK10013 Trial Slate Participant Facing Screen Report» разом із зразком опитувальника SGRQ «Анкета госпиталя Св. Георгия для оценки дыхательной функции (SGRQ)» за протоколом 207597, версія 1 від 23 березня 2018 року, російською мовою; Зразок Робочого аркуша «Проблеми медичного характеру/прийняті препарати за протоколом 207597, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок Робочого листа «Проблемы со здоровьем/принятые лекарственные препараты» за протоколом 207597, версія 1.0 від 10 квітня 2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «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

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

**42. Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року; Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 4.0 від 22 лютого 2018 року, українською та російською мовами** 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.), США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**43. Оновлений протокол клінічного дослідження №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р., англійською та російською мовами; Поправка до протоколу клінічного дослідження № 02, версія 1 від 27 лютого 2018., англійською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу Алемтузумаб (GZ402673), версія 20 від 05 березня 2018 року, англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 4 від 27 лютого 2018р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 04 квітня 2018р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 4 від 27 лютого 2018р.** **англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4 від 04 квітня 2018р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 4 від 27 лютого 2018р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія №1 від 27 лютого 2018 р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди** **для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія для України №1 від 04 квітня 2018р. українською мовою (на основі** **Письмової інформації для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки версії №1 від 27 лютого 2018 р. англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки, версія для України №1 від 04 квітня 2018р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта для участі в добровільному додатковому дослідженні фармакогеноміки версії №1 від 27 лютого 2018 р. англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження **алемтузумабу** **(САММS03409)»,** код дослідження **LPS13649**, версія 1 (електронна 1.0) від 11 квітня 2014р.,спонсор - Genzyme Corporation, США

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**44. Оновлений протокол, версія № 5 від 15.05.2018; Оновлений синопсис, версія № 5 від 15.05.2018** до протоколу клінічного випробування «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **Адеметіонін**, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва ПАТ «Фармак» і препарату Гептрал®, таблетки, кишковорозчинні по 400 мг, виробництва компанії «Abbott Laboratories GmbH» у пацієнтів у пацієнтів з хронічними гепатитами з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження **FM/ADM/12-15** , версія №3 від 01.02.2017р.; спонсор – ПАТ «Фармак», Україна

Заявник - ПАТ «Фармак», Україна