**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №24 від 27.06.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1**.«Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **ТІАРА ТРІО®,** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/12,5 мг, виробництва ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» (Україна), та EXFORGE HCT®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/10 мг/12,5 мг, виробництва «Novartis Pharmaceutica, S.A.» (Іспанія), за умов одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **FFD\_TRIO\_10**, версія № 1.3 від 12.06.2018 р.; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

**2. Дослідження 15790\_ Додаткова інформація про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 17 квітня 2018 р. для України на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних до Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 від 18 березня 2018 р., українською та російською мовами; Дослідження 15790\_Додаткова інформація про конфіденційність даних до Інформаційного листа дослідження та Форми інформованої згоди на збір даних про наступне спостереження за здоров’ям новонародженої дитини, версія 1.0 від 13 квітня 2018 р. для України на основі Додаткової інформації про конфіденційність даних (наступне спостереження за новонародженою дитиною), версія 1.1 від 21 березня 2018 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «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 AГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**3. Подовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу BAY 1002670 з 48 до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування «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 AГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**5. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144,** версія 6 від 31 серпня 2017 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland).

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

**6. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; уточнення найменування заявника:** **Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 4 від 16 грудня 2016 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland).

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

**7. Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 22 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; Інструкції для забору зразків калу в домашніх умовах, редакція 5 від 26 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 лютого 2018 р.; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3201** до протоколу клінічного випробування «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, Сaрл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**8. Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 06 березня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.**; **Інструкції для забору зразків калу в домашніх умовах, редакція 5 від 26 січня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову для України від 13 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 лютого 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** **за протоколом RPC01-3202** до протоколу клінічного випробування «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, Сaрл» (Celgene International II, Sarl) , Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**9. Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3203**до протоколу клінічного випробування «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, Сaрл» (Celgene International II, Sarl), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**10. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування і відповідальних дослідників в Україні** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 3 від 16 грудня 2016 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**11. Брошура дослідника лікарського засобу BAY 59-7939, версія 25.0 від 12 грудня 2017 р. англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази для вивчення ефективності та безпечності **рівароксабану** для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження **BAY 59-7939/17454,** версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5; спонсор – «Байєр АГ» [Bayer AG], Німеччина

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

**12. Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія №3 від 21 березня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 16 травня 2018 р. українською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії №3 від 21 березня 2018 р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 16 травня 2018 р. російською мовою (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії №3 від 21 березня 2018 р.)** 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»

**13. Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 7 від 16 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 «Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату **Атезолізумаб** (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження **GO29431**, версія 6 від 14 березня 2017 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**14. Брошура дослідника препарату BI 695501, версія 9 від 18 квітня 2018 року; Брошура дослідника препарату BI 695501, версія 8 від 29 березня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)02 від 16 травня 2018 року, переклад українською мовою від 17 травня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)02 від 16 травня 2018 року, переклад російською мовою від 17 травня 2018 року; Уточнення найменування заявника: Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна»** до протоколу клінічного випробування «VOLTAIRE-X: Фармакокінетика, безпечність, імуногенність і ефективність препарату **BI 695501** порівняно з препаратом Хуміра® у пацієнтів із хронічним бляшкоподібним псоріазом середнього або тяжкого ступеня: рандомізоване, подвійне сліпе дослідження багаторазових доз із застосуванням активного препарату порівняння, яке проводиться в паралельних групах», код дослідження **1297.9,** версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина (Boehringer Ingelheim International GmbH, Germany)

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

**15. Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trial», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Tables of Adverse Events and Adverse Device Events», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, «Direction for Use», фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, 2,4 мг, для контролю ваги, проект NN9536, видання 2, фінальна версія 1.0 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 3, «Tables of Adverse Events», проект NN9535, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 7, «Company Core Safety Information», проект NN9535, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 8, «Directions for use for PDS290 pen-injector and NovoPen® 4», проекти NN9535, NN9931, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою до Брошури Дослідника, семаглутид для підшкірного введення, проекти NN9535, NN9931, видання 13, фінальна версія 1.0 від 08 березня 2018 року, англійською мовою; WRSSM, знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; PGI-S (об'єктивні та суб'єктивні симптоми), знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; PGI-C (об'єктивні та суб'єктивні симптоми), знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; SPS-6, знімки екранів, версія 1.0 ukr-UA від 11 квітня 2018 року, українською мовою; Екрани опитувальника WRSSM, версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани шкали PGI-S (ознаки і симптоми), версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани шкали PGI-C (ознаки і симптоми), версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою; Екрани SPS-6, версія 1.0 rus-UA від 11 квітня 2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека **семаглутиду** 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження **NN9536-4376**, фінальна версія 2.0 від 21 грудня 2017 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**16. Оновлений протокол клінічного випробування No. BAY 80-6946 / 17067 версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.; 17067\_Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.0 від 26 березня 2018 р. для України, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, основної версії дослідження, версія 19.0 від 19 березня 2018 р., українською та російською мовами; 17067\_Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 26 березня 2018 р. для України на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 8.0 від 13 березня 2018 р., українською та російською мовами** 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

**17. Подовження терміну клінічного випробування у світі та в Україні до 28 лютого 2019; Уточнення назви заявника: ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія** до протоколу клінічного випробування «Відкрите неконтрольоване дослідження для оцінки безпеки одноразового внутрішньовенного введення **ідаруцизумабу** пацієнтам дитячого віку, що отримують дабігатрану етексилат у рамках поточних клінічних випробувань фази IIb/III для лікування і вторинної профілактики венозної тромбоемболії», код дослідження **1321.7**, версія 1.0 від 4 лютого 2016 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Австрія

Заявник **-** ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

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

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**19. Картка пацієнта, редакція № 1.0 від 16 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на російську мову від 20 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2018 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження за протоколом RPC01-3204** до протоколу клінічного випробування «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, Сaрл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**20. «Ідентифікаційна картка учасника дослідження» (ID Card), версія 2.0 для України від 03 квітня 2018 року, російською мовою; Матеріали для пацієнта (електронні опитувальники e-PRO): - Встановлення/підтвердження особи (Establish-Confirm ID), версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською мовою; - Встановлення/підтвердження особи (Establish-Confirm ID), версія 0.02 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Тренувальний модуль (STM), версія 1.01 від 22 березня 2018 року, українською мовою; - Тренувальний модуль (STM), версія 1.01 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Опитувальник PGIS, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською та російською мовами; - Опитувальник FACT-Bl, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською мовою; - Опитувальник FACT-Bl, версія 0.02 від 21 березня 2018 року, російською мовою; - Опитувальник EQ5D5L, версія 1.00 від 19 березня 2018 року, українською та російською мовами; Включення додаткового місця 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 дослідження **42756493BLC3001** з поправкою 1 від 26 жовтня 2017 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

21. Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Aтезолізумаб), редакція 11 від січня 2018 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05 з Поправкою 1, версія 2.0 від 02 травня 2017 р.; спонсор – «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**22. Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01), видання 7.0 від 27.04.2018** до протоколу клінічного випробування «Відкрите довгострокове додаткове дослідження з метою оцінки безпеки **кортексолону 17 альфа-пропіонату (СВ-03-01)**, крему 1% при нанесенні 2 рази на добу у пацієнтів з вуграми звичайними», код дослідження **CB-03-01/27**, версія 1.0 від 09.09.2015; спонсор - Cassiopea S.p.A., Італія

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**23. Рекомендації з транспортування досліджуваного препарату, версія 4.0 від 04 квітня 2018р., українською та російською мовами** 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 (Sanofi-aventis recherche et developpement, France)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**24. Перекидний буклет для пацієнтки «Наукове дослідження фіброміоми матки», дослідження Asteroid 4, версія 1 від 14 лютого 2018 р, українською мовою; Перекидний буклет для пацієнтки «Наукове дослідження фіброміоми матки», дослідження Asteroid 4, версія 1 від 14 лютого 2018 р, російською мовою; Привітальна брошура дослідження «Чого слід очікувати в ході клінічного дослідження фіброміоми матки», програма Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Брошура для учасниці дослідження «Чого слід очікувати під час участі в науковому дослідженні фіброміоми матки», програма Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтки «Дослідження Asteroid 4», BAY 1002670/15790, версія №2.0, версія 1 від 14 лютого 2018 р, українською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтки «Дослідження Asteroid 4», BAY 1002670/15790, редакція №2.0, версія 1 від 14 лютого 2018 р, російською мовою; Брошура для лікарів «Порекомендуйте пацієнток, які можуть відповідати критеріям участі у дослідженні», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Брошура для лікарів «Направляйте пацієнток, які можуть відповідати критеріям включення в дослідження», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою; Лист-направлення лікаря «Рекомендації для участі в наукових дослідженнях фіброміоми матки», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, українською мовою; Лист-направлення лікаря «Направлення на участь в науковому дослідженні фіброміоми матки», дослідження Asteroid, версія 1 від 23 січня 2018 р, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «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 AГ,Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**25. Міжнародна Непатентована Назва (INN) “даролутамід” досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788 (ODM-201); Оновлений інтегрований протокол дослідження BAY 1841788 / 17712 версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року, англійською мовою; Оновлена інтегрована брошура дослідника BAY 1841788, версія 1.0 від 22 грудня 2017 року, з інкорпорованою поправкою 1.0 до брошури дослідника версія 3.0 від 02 червня 2017 року, англійською мовою; Оновлене спрощене досьє лікарського засобу BAY 1841788 версія 17 від 28 лютого 2018 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788/ даролутамід / ODM-201 (таблетки вкриті оболонкою) та плацебо до досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788/ даролутамід / ODM-201 (таблетки вкриті оболонкою) до 48 місяців; Маркування картонної упаковки досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788, 300 мг, таблетки для перорального застосування, для пацієнтів, що отримують лікування у відкритому режимі, версія від 23 березня 2017 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 7 від 01 березня 2018 р. / версія 8.0 від 09 березня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для вагітної партнерки пацієнта-учасника клінічного дослідження лікарського препарату для медичного застосування, майстер версія 3.0 від 17 травня 2018 р./ версія 3.0 від 18 травня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій версія 5.0 від 11 березня 2018 р. для України на основі майстер-версії 4.0 від 20 лютого 2018 р для країн, що не є членами ЄС, українською та російською мовами; Картка пацієнта на випадок невідкладних ситуацій під час лікування у відкритому режимі, версія 1.0 від 11 березня 2018 р. для України, на основі майстер-версії 1.0 від 20 лютого 2018 р. для країн, які не є членами ЄС. Додаткова інформація про конфіденційність даних, майстер версія 1 від 28 березня 2018 р., версія 1 від 16 квітня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Зміна назви протоколу дослідження BAY 1841788 / 17712** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату **ODM-201** у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження **BAY 1841788 / 17712 ARAMIS,** версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 02 від 19 липня 2016 року; спонсор – Байєр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**26. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 16 березня 2018 р.; Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг та 30 мг до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **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

**27. Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №6.0 для України від 21 березня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 квітня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг **понесимоду** і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **AC‑058B301**, остаточна редакція 6 від 30 серпня 2017 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**28. Додаткова інформація про конфіденційність даних: дослідження COMPASS – версія 1.0 для України від 04 травня 2018 року українською мовою; Додаткова інформація про конфіденційність даних: дослідження COMPASS – версія 1.0 для України від 04 травня 2018 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження **BAY59-7939/15786**, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**29.** **Брошура дослідника MK-7655/MK-7655A, видання 11 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком 14 років і старше, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів-підлітків віком 14 років і старше, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, російською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для батьків пацієнта, Україна, МК-7655А-020, версія 3.0 від 23 квітня** **2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості **МК-7655А** у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією», код дослідження **MK-7655A-020,** версія від 15 листопада 2016 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»

**30. Брошура дослідника MK-7655/MK-7655A, видання 11 від 28 березня 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 3.0 від 18 квітня 2018 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-7655A-014, версія 2.0 від 18 квітня 2018 року українською мовою; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-7655A-014, версія 2.0 від 18 квітня 2018 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимоcті та ефективності **іміпенему/циластатину/релебактаму** (**MK-7655A**) в порівнянні з лікуванням піперациліном/тазобактамом у пацієнтів з внутрішньо-лікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження **МК-7655A-014**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 22 квітня 2016 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»