**Додаток**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №03 від 18.01.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1. Оновлений Синопсис Протоколу клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 листопада 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження NEPA-15-31, остаточна редакція 4.0 від 06 листопада 2017 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні до 41 особи** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове міжнародне рандомізоване подвійно сліпе дослідження, що проводиться з метою оцінки фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей і підбору дози **нетупітанту** в поєднанні з палоносетроном, які застосовуються перорально у хворих на рак пацієнтів дитячого віку для профілактики нудоти та блювання, пов’язаних із застосуванням еметогенних хіміотерапевтичних препаратів», код дослідження **NEPA-15-31**, остаточна редакція 3.0 від 07 лютого 2017 р.; спонсор – «Хелсинн Хелскеа СА», Швейцарія.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**2. Брошура дослідника, видання 5.1, від 11 липня 2017 року; Брошура дослідника, видання 6.0, від 30 серпня 2017 року; Додаток до Досьє Досліджуваного Лікарського Засобу Деносумаб (AMG 162), додаток до Оцінки Ризику користі від 26 вересня 2017 року; Опитний лист стану здоров’я дитини (CHAQ), версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Опитний лист стану здоров’я дитини (CHAQ), версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою; Інструкція підтвердження коду доступу для пристрою SitePad, версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Інструкція підтвердження коду доступу для пристрою SitePad, версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою; Тренувальний модуль пристрою SitePad, версія 1.00 від 21 червня 2017 року, українською мовою; Тренувальний модуль пристрою SitePad, версія 1 від 01 серпня 2017 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності **деносумабу** у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження **20140444**, інкорпорований поправкою 1 від 14 лютого 2017 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**3. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AK-01 до 2 років; Оновлення розділу 2.1.P.8 «Стабільність» (досліджуваний лікарський засіб AK-01, капсули) досьє досліджуваного лікарського засобу AK-01 від серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове дослідження I/II фази з метою оцінки безпеки та ефективності лікарського засобу **АК-01** в якості монотерапії у пацієнтів з місцево-поширеними або метастатичними солідними пухлинами», код випробування **AURA-001**, версія 3 від 01 червня 2017 р., спонсор – AurKa Pharma, Inc. (АурКа Фарма, Інк.), Канада

Заявник – ТОВ «СанаКліс», Україна

**4. Оновлений протокол клінічного випробування LSK-AM301, версія 3.1 від 28 квітня 2017 року, англійською мовою; Брошура дослідника, YN968D1 (Apatinib Mesylate), версія 6 від 05 липня 2017 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України фінальна версія 3 від 01 грудня 2017 року, на основі фінальної мастер версії 4 від 13 липня 2017 року, англійською, російською та українською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на продовження лікування після прогресування захворювання, для України фінальна версія 3 від 01 грудня 2017 року, на основі фінальної мастер версії 2 від 19 липня 2017 року, англійською, російською та українською мовами** допротоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження ІІІ фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Апатиніба** та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження **LSK-AM301**, версія протоколу 3.0 від 03-02-2017 р., спонсор – LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США).

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**5. Брошура дослідника (карфілзоміб) видання 18.0 від 26 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази застосування комбінації **карфілзомібу** і дексаметазону порівняно з комбінацією бортезомібу і дексаметазону у пацієнтів з рецидивуючою множинною мієломою», код дослідження **2011-003** з поправкою 5 від 20 вересня 2016 року; спонсор - «Онікс Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**6. Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, що проводиться в паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 з оцінки безпеки та ефективності препарату **APD334** при застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-003**, протокол з включеною поправкою №06, від 27 березня 2017 року; спонсор - Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США.

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

**7. Зміна місцезнаходження та адреси проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Продовження дослідження APD334-003 у пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-005**, з включеною поправкою №04, від 27 березня 2017 року; спонсор - Арена Фармасьютікалс, Інк. [Arena Pharmaceuticals, Inc.], Каліфорнія, США.

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

**8. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 200 до 500 осіб** допротоколу клінічного випробування «Оцінка безпеки та ефективності схеми антитромботичної терапії на основі **едоксабану** у порівнянні зі схемою на основі антагоніста вітаміну K після успішного черезшкірного коронарного втручання (ЧКВ) зі встановленням стенту. (ПОРІВНЯННЯ ЛІКУВАННЯ ЕДОКСАБАНОМ З ЛІКУВАННЯМ АНТАГОНІСТОМ ВІТАМІНУ K У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ФІБРИЛЯЦІЄЮ ПЕРЕДСЕРДЬ (ФП), ЩО ПЕРЕНЕСЛИ ЧКВ (EDOXABAN TREATMENT VERSUS VKA IN PATIENTS WITH AF UNDERGOING PCI - ENTRUST AF-PCI))», код дослідження **DSE-EDO-01-15-EU**, версія 3.0 від 28 лютого 2017 року; спонсор - Daiichi Sankyo Europe GmbH, Німеччина

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**9. Додаток 2 до інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження локальна версія номер 1.0 для України українською та російською мовами, дата версії 27 листопада 2017 року - на основі Mастер версії номер 1.0 від 17 листопада 2017 року до Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 2.1 від 14 серпня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване клінічне дослідження 3 фази, що оцінює безпеку та ефективність **Роксадустата** **(Roxadustat)** при лікуванні анемії у пацієнтів, що лікуються діалізом, код дослідження **D5740C00002**, версія 7.0 від 10 травня 2017 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**10. Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу LPRI-421, версія 2 від 10.11.2017**

до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите клінічне дослідження 2 фази для оцінки характеру кровотеч, переносимості та безпеки при застосуванні трьох лікарських форм пролонгованого вивільнення комбінації **дієногесту та етинілестрадіолу** у порівнянні з гнучким режимом прийому контрацептивного препарату, що містить 3 мг дроспіренону та 20 мкг етинілестрадіолу», код дослідження **LPRI421-202**, Фінальна версія 1.0, 30.01.2017; спонсор - Екселтіс Франс С.А. (Exeltis France S.A.), Франція

Заявник – «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина, в особі представництва «Скоуп Інтернешнл Акцієнгезельшафт» в Україні

**11. Брошура дослідника OBE2109, версія 4.0 від жовтня 2017, англійською мовою** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату **OBE2109** у пацієнток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **15-OBE2109-001,** версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**12. Оновлений протокол клінічного випробування версія 8.0 від 09 червня 2017 року англійською мовою, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у подовженому періоді клінічного дослідження RPC01-202, версія 8-Е для України від 18 вересня 2017 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, що проводиться в паралельних групах з метою оцінки клінічної ефективності та безпеки індукційної терапії препаратом **RPC1063** у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеню», код дослідження **RPC01-202,** версія 7.0 від 27 вересня 2016 року; спонсор - Celgene International II Sàrl (CIS II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**13. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 136 до 236** 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 2017 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**14. Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 16 (CM2003/00010/13) від 13 листопада 2017 року** до протоколів клінічних випробувань: «201956: Забезпечення **меполізумабом** у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні **меполізумабу**, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження **201956**, поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044\_05) від 16 грудня 2016 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження в паралельних групах із порівняння припинення та продовження довготривалого лікування **меполізумабом** у пацієнтів з важкою еозинофільною астмою (201810)», код дослідження **201810**, поправка 02 до протоколу клінічного випробування 201810, версія 2015N232375\_03 від 07 липня 2016 року; спонсор – GlaxoSmithKline Research and Development Limited, («ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Дівелопмент Лімітед») Велика Британія

Заявник – ТОВ «КДО ІнноФарм-Україна»

**15.Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq® (Atezolizumab, MPDL3280A), версія 10 від липня 2017 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 9.1.0 від 09 листопада 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб** (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», код дослідження **GO29527**, протокол версія 5 від 29 червня 2016 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»)

Заявник - ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**16.17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 06 листопада 2017 року українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 6.0 для України від 14 вересня 2017 року; 17067 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 06 листопада 2017 року російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 6.0 для України від 14 вересня 2017 року; 17067 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 року українською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України, від 14 вересня 2017 року; 17067 Оновлена інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 06 листопада 2017 року російською мовою на базі Оновленої інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.0 для України, від 14 вересня 2017 року** 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 AГ,Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**17. Оновлений протокол FGCL-4592-063, версія від 31 травня 2013 року з Поправкою 4 від 20 вересня 2017 року англійською мовою; Інформація для пацієнтів і форма інформованої згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, версія 3.0 для України від 01 листопада 2017 року українською та російською мовами на основі майстер-версії 6 від 20 вересня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, з активним препаратом порівняння, дослідження 3 фази по вивченню безпеки та ефективності препарату **FG-4592** для корекції анемії у пацієнтів, які почали отримувати регулярний діаліз», код дослідження **FGCL-4592-063,** від 31 травня 2013 року з Поправкою 1 від 20 жовтня 2014 року; спонсор - ФіброГен, Інк. / FibroGen, Inc.

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**18. Оновлений протокол клінічного дослідження М14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1 і 2 від 10 жовтня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **М14-234,** з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.02 та 1 від 29 вересня 2016 р., Адміністративна зміна 2 до протоколу від 21 лютого 2017 р. спонсор - ЕббВі Інк., США / AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Україна

**19. Інформація та форма інформованої згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 6.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 грудня 2017 р. - на основі Інформації та форми згоди для дорослих учасників дослідження Мастер версії номер 11.0 від 17 листопада 2017 р., додатку №1 Мастер версії 11.0 від 17 листопада 2017 р. та додатку №2 Мастер версії 11.0 від 17 листопада 2017 р.** до протоколу клінічного випробування Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї, код дослідження **D419LC00001**, версія версія 7.0 від 10 травня 2017 року; спонсор - AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**20. Оновлена Брошура дослідника (Мацітентан / ACT-064992), версія 15, жовтень 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності **Мацітентану** у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження **AC-055E202 (MERIT-2),** версія 1 від 29.10.2013 р., спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**21. Оновлена брошура дослідника з препарату DSP-5423P, версія 8 від 25 жовтня 2017р. Додаток 1, версія 1.13 від 05 грудня 2017 року до протоколу клінічного дослідження D4904020 англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Підтверджувальне дослідження препарату DSP-5423P у пацієнтів з шизофренією <фаза 3>» код дослідження **D4904020**, версія 2.02, від 02 лютого 2017 року; спонсор - «Сумітомо Дайніппон Фарма Ко., Лтд», Японія [Sumitomo Dainippon Pharma. Co., Ltd., Japan]

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

**22. Інструкція з використання Адалімумабу у попередньо наповненому шприці – версія 3 від 01 листопада 2017 р. англійською, українською та російською мовами** 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., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**23. Брошура дослідника, препарат рекомбінантний фактор фон Віллебранда (rVWF; ВАХ 111) від 29 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, багатоцентрове, неконтрольоване, відкрите клінічне дослідження фази 3 з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості **рекомбінантного фактора фон Віллебранда (rVWF)** у комбінації з препаратом АДВЕЙТ або у якості монотерапії для лікування та контролю епізодів кровотеч, ефективності та безпечності rVWF при планових та невідкладних оперативних втручаннях, а також фармакокінетики (ФК) rVWF у дітей з діагностованою важкою формою хвороби фон Віллебранда», код дослідження **071102,** інкорпорований поправкою 1 від 09 вересня 2016 року;спонсор – «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**24. Оновлений протокол клінічного дослідження I3Y-MC-JPCF з інкорпорованою поправкою (а) від 11 жовтня 2017 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 15 вересня 2017 року англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 українською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 5.0 російською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь в додатковому дослідженні (процедурі відбору пацієнтів до Групи 2 у дослідженні) українською мовою для використання в Україні, версія № 2.0 від 17 листопада 2017 року; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь в додатковому дослідженні (процедурі відбору пацієнтів до Групи 2 у дослідженні) російською мовою для використання в Україні, версія № 2.0 від 17 листопада 2017 року; Поправка 03 до Досьє досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), від жовтня 2017 року для України; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219) у капсулах по 50 мг з 36 до 48 місяців; Зміна назви виробника з Eli Lilly S.A Irish Branch, Ireland / Елі Ліллі С.А Айріш Бранч, Ірландія на Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland/ Елі Ліллі Кінсейл Лімітид, Ірландія** до протоколу клінічного дослідження MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику, код дослідження **I3Y-MC-JPCF,** ініціальна версія від 10 березня 2017 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**25. Збільшення терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження ІІ фази **палбоциклібу** та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження **А5481044** з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 р.; спонсор – Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**26. Додаток від 28.11.2017 до** **Досьє досліджуваного лікарського засобу AAI101, версія 1.0, березень 2017, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження препарату **Цефепім** /AAI101 для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих госпіталізованих пацієнтів», код дослідження **AT-201**, версія 3.0 від 19.06.2017р. з включеною поправкою 2 від 19.06.2017р.; спонсор – «Аллекра Терап’ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)

Заявник – ТОВ «Медпейс Україна»

**27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Іксекізумаб (LY2439821), версія від 13 листопада 2017 року англійською мовою, Інструкція з використання попередньо наповнених шприців Core CT DFU, в редакції 1.0 від 04 вересня 2012 року, версія 2.0 від 10 серпня 2017 року російською мовою, Інструкція з використання попередньо наповнених шприців Core CT DFU, в редакції 1.0 від 04 вересня 2012 року, версія 2.0 від 10 серпня 2017 року українською мовою** до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, в паралельних групах дослідження з оцінки ефективності та безпеки **Іксекізумаба** в порівнянні з Адалімумабом у пацієнтів із псоріатичним артритом, які не отримували раніше терапію біологічними хворобо-модифікуючими антиревматичними препаратами», код дослідження **I1F-MC-RHCF,** з інкорпорованою поправкою (a) від 26 травня 2017 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**28. Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, зі 150 до 200 осіб; Оновлення секцій 2.1.P.8.1.7 «Пропонований термін придатності лікарського засобу FKB238 100 мг у флаконі» та 2.1.P.8.2. «Стабільність» Досьє на досліджуваний лікарський засіб FKB238, версія 2 від 30 листопада 2017 року (англійською мовою); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу FKB238 до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату **FKB238** та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів»; код дослідження **FKB238-002**, фінальна версія 4 від 12 квітня 2017 року; спонсор - Центус Біотерапьютікс Лiмітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom

Заявник -ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**29. Брошура дослідника, версія 8 від 01 вересня 2017 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози **Lu AF35700** у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження **16159B**, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року, спонсор - H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С)

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**30. Досьє досліджуваного лікарського засобу Орелво (воклоспорин), версія 4.0 від 20 жовтня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване контрольоване подвійне-сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпеки препарату **Орелво** (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо для досягнення відповідної реакції з боку нирок у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом»**,** код дослідження: **AUR-VCS-2016-01**, Поправка 1 до протоколу клінічного дослідження, версія 2.0 від 04 травня 2017 р., спонсор - «Аурініа» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada.

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**31. Брошура дослідника, версія 9.0 від 31 жовтня 2017 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 13 листопада 2017 р., англійською мовою, український та російський переклад; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове, міжнародне дослідження препарату **GNbAC1** у пацієнтів з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, яке є продовженням дослідження GNC-003»,код дослідження **GNC-004**, фінальна версія 1 від 16 грудня 2016 р., спонсор - ДжеНеуро СА (GeNeuro SA), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР»

**32. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 27 листопада 2017 року - на основі Mастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року, додатку 1 Mастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року, додатку 2 Mастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року та додатку 3 Mастер версії номер 8.0 від 17 листопада 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE), код дослідження **D419AC00003,** версія 6.0 від 18 вересня 2017 року, спонсор - AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**33. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 59-7939/15786 версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS - ТВРД версія 4.0 для України від 30 листопада 2017 року українською мовою; Форма інформованої згоди: дослідження COMPASS - ТВРД версія 4.0 для України від 30 листопада 2017 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 **BAY 59-7939/15786** версія 3.0 від 19.08.2015;спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**34.Оновлений Протокол клінічного дослідження CV185316, версія 03, з інкорпорованою поправкою 05 та Адміністративним листом 02 від 11.10.2017 р., англійською мовою**до протоколу клінічного випробування «Відкрите, 2 х 2 факторіальне, рандомізаційно контрольоване клінічне дослідження з метою оцінки безпеки **Апіксабану** у порівнянні з Антагоністом Вітаміну К та Аспірину у порівнянні з Плацебо Аспірину у пацієнтів з фібриляцією передсердь та гострим коронарним синдромом чи черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження **CV185316**, версія 02, з інкорпорованою поправкою 02 від 28.04.2016р., спонсор - «Брістол-Майєрс Скуібб Інтернешнал Корпорейшн», Бельгія («Bristol-Myers Squibb International Corporation», Belgium)

Заявник - ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»