**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №04 від 22.02.2018 та Науково-технічної ради №08 від22.02.2018, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки противірусної активності, клінічних результатів, безпеки, переносимості та фармакокінетики пероральних схем лікування препаратом **Люмісітабін (JNJ-64041575)** у госпіталізованих немовлят і дітей віком від 28 днів до 36 місяців, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код випробування **64041575RSV2004**, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 21 серпня 2017 року; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія[Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Фаза - II

Заявник – ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**2.** «SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом»,код дослідження **MVT-601-3101**, протокол від 12 червня 2017 року; спонсор – Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

Фаза - IIІ

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**3.** 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., США

Фаза - II/III

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**4.** 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 випробування **DIV-SCLC-301**, версія 2.0, поправка 1.0 від 10 квітня 2017 року, спонсор – «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» [United Therapeutics Corporation], Сполучені Штати Америки

Фаза – II/III

Заявник - ТОВ «Аксел Клінікал Рісерч»

**5.** Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпечності **Тезепелумабу** в скороченні прийому пероральних кортикостероїдів у дорослих з залежною від пероральних кортикостероїдів астмою (SOURCE),код випробування **D5180C00009,** версія 1 від 16 жовтня 2017 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - IIІ

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**6.** «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази препарату **Омалізумаб** у пацієнтів з хронічним риносинуситом з назальними поліпами», код дослідження **GA39855**, версія 2 від 11 жовтня 2017 року, спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland).

Фаза - III

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

**7.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **SHP647** в якості індукційної терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 302)», код дослідження **SHP647-302,** версія від 06 липня 2017 року; спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

Фаза - ІІI

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

**8. «**Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **SHP647** в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження **SHP647-303,** версія від 10 липня 2017 року; спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

Фаза - ІІI

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

**9.** «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату **SHP647** у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (AIDA), код дослідження **SHP647-304**», версія від 13 липня 2017 року; спонсор - Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк., США (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

Фаза - ІІI

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

**10.** Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** (МК-3475) та **епакадостату** **(INCB024360)** у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії  у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1, код дослідження **MK-3475-654/INCB024360-305**, версія від 06 червня 2017 року, спонсор - «Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**11.** FORWARD1: Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності **мірветуксимабу соравтансину (IMGN853)** у порівнянні із хіміотерапією, яка призначається на розсуд дослідника, у жінок з фолат-рецептор α−позитивним прогресуючим епітеліальним раком яєчників, первинним перитонеальним раком або раком фаллопієвих труб», код дослідження **0403**, включаючи поправку 8 від 08 травня 2017 року , спонсор – Імуноген Інк. [ImmunoGen, Inc.], Сполучені Штати Америки

Фаза - ІІІ

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

**12.** Багатоцентрове відкрите дослідження, фаза 1/2 з використанням підвищення дози та подальшим застосуванням установленої дози препарату **NKTR-214** і ніволумабу в пацієнтів із місцево локалізованими або метастатичними солідними злоякісними пухлинами», код випробування **16-214-02,** версія 4.0 від 22 червня 2017р., спонсор - Nektar Therapeutics (Нектар Терап'ютікс), США

Фаза - II

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

**13.** «STELLA. Рандомізоване, багатоцентрове, міжнародне, подвійне сліпе дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату **MB02 (біоаналога бевацизумабу)** у порівнянні з препаратом Авастин® в комбінації з карбоплатином і паклітакселом для лікування пацієнтів із неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДРЛ) стадії IIIB/IV», код дослідження **MB02-C-02-17**, версія 1.0 від 04 серпня 2017 року, спонсор - MABXIENCE RESEARCH S.L., Spain (МАБКСАЙЕНС РЕСЕРЧ С.Л., Іспанія)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**14.** Рандомізоване подвійне сліпе дослідження ІІІ фази, порівняння комбінації **пембролізумабу** та **іпілімумабу** з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження **MK-3475-598**, версія від 28 липня 2017 року, спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Фаза - III

Заявник - ТОВ "МСД Україна"

**15.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів **Напроксен-Здоров'я**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Анапрокс® DS, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг (виробник Atnahs Pharma, Mexico; дистриб'ютор Canton Laboratories, LLC, United States) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код випробування **FCZ–NPSN**, версія протоколу № 2 від 30.01.2018, спонсор - ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

**16. Оновлена Брошура дослідника BAY 1841788, версія 3.0 від 02 червня 2017, англійською мовою** допротоколу клінічного дослідження «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

**17. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до проколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку **селінексору**, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **КСР-330-023**, редакція 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 06 квітня 2017; спонсор – «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник - ТОВ «Докумедс»(СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»

|  |
| --- |
| **18. Оновлений протокол клінічного дослідження 28431754DNE3001, інкорпорований поправкою INT-6 від 06 вересня 2017 року; Брошура Дослідника (Канагліфлозін), видання 15 від 9 листопада 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, обумовлене настанням події, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження впливу **канагліфлозіну** на наслідки з боку ниркової та сердцево-судинної систем у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу і діабетичною нефропатією», код дослідження **28431754DNE3001,** інкорпорований поправкою INT-5 від 05 травня 2016 року; спонсор – «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія (Janssen-Cilag International N.V., Belgium) |

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**19. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Текст інформаційного відео про цукровий діабет 2 типу, версія 1.0 від 31 жовтня 2017, українською мовою для України; Текст інформаційного відео про цукровий діабет 2 типу, версія 1.0 від 31 жовтня 2017, російською мовою для України** до протоколу клінічного випробування «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності **дапагліфлозіну** в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження **CV181375/D1680C00019**, версія 02 від 4 квітня 2017 р., спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**20.** **Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні/версія для оцінювання (версія від 14 січня 2009) версія від 26 жовтня 2012 українською мовою та (версія від 14 січня 2009) версія від 13 листопада 2013 російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту (версія від 14 січня 2009) версія від 01 лютого 2012 українською мовою та (версія від 14 січня 2009) версія від 27 вересня 2013 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження безпеки та переносимості **лакосаміду** для внутрішньовенного застосування у дітей (≥4 до <17 років) з епілепсією», код дослідження **EP0060**, протокол з поправкою версія 2 від 30 листопада 2016 року; спонсор – UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**21.Зміна місцезнаходження, адреси та уточнення назви місця проведення клінічного випробування**до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, в паралельних групах дослідження фази I/III для порівняння ефективності, фармакокінетики та безпеки між підшкірним та внутрішньовенним введенням препарату **CT-P13** для лікування пацієнтів із ревматоїдним артритом в активній формі», код дослідження **CT-P13 3.5**, версія 2.1 від 13 січня 2017 р.; спонсор - «Целтріон, Інк.», Республіка Корея («Целлтріон, Інк.», Celltrion, Inc., Republic of Korea)

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

**22. Синопсис Поправки 2 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 16 листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 грудня 2017 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження PR‑30‑5017-C, редакція 3.0 з Поправкою №2 від 16 листопада 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 12 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2017 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення аналізу порушень гомологічної рекомбінації, остаточна редакція 2.0 для України від 12 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2017 р.; Картка пацієнта, остаточна редакція 2.0 від 18 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2017 р.; Стисла інформація для учасниць дослідження, редакція 4.0 від листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 грудня 2017 р.; Опис процедур дослідження на візитах, редакція 5.0 від листопада 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 грудня 2017 р.; Стислий опис анкет для реєстрації результатів лікування за оцінкою пацієнтки, редакція 3.0, остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 грудня 2017 р.; Інструкції із заповнення анкет для реєстрації результатів лікування за оцінкою пацієнтки, типова остаточна редакція 2.0 від 18 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 грудня 2017 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 грудня 2017 р.; Процедури дослідження: припинення лікування в рамках дослідження, редакція 3.0 англійською мовою від листопада 2017 р., остаточний переклад на російську мову від 29 грудня 2017 р., остаточний переклад на українську мову від 29 грудня 2017 р.; Лист відповідального дослідника до лікаря, який направляє пацієнтів, редакція 4.0, остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 грудня 2017 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 7.0 від 04 грудня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR‑30‑5017‑C**, редакція 2.0 з Поправкою №1 від 22 листопада 2016 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**23. Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 423, версія С2018-0005 від 22 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу **омекамтив мекарбілу** на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **20110203** інкорпорований поправкою 1 від 07 вересня 2017 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**24. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-033, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 19 грудня 2017 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 6.0 від 17 січня 2018 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 6.0 від 17 січня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України українською мовою, версія 2.0 від 22 січня 2018 року; Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, для України російською мовою, версія 2.0 від 22 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази, **пембролізумабу** в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження **МК-3475-033**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 15 березня 2017 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США.

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**25. 1160.106 оновлений протокол, версія 8.0 від 16 січня 2018** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності **дабігатрану етексилату** в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження **1160.106**, версія 6.0 від 29 листопада 2016; спонсор – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія.

Заявник - ТОВ «Докумедс» (СІА Докумедс), Латвія, що діє на території України через Представництво «СІА Докумедс»

**26. Брошура Дослідника (Трастузумаб Емтанзін), версія 12 від грудня 2017 року (англійською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з двома групами неоад’ювантного лікування для оцінки комбінації **трастузумабу емтанзіну** з пертузумабом у порівнянні з хіміотерапією в поєднанні з трастузумабом та пертузумабом для лікування пацієнтів із НER2-позитивним раком молочної залози», код дослідження **BO28408/TRIO021**, з Поправкою 03, версія 03 від 06 липня 2015 р.; спонсор – Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Швейцарія

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**27. Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 08 грудня 2017 р. (на основі Стандартної форми інформованої згоди, глобальна версія 6.0 від 19 жовтня 2017 р.); Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 08 грудня 2017 р., перекладено на українську мову для України 03 січня 2018 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 4.0 від 08 грудня 2017 р., перекладено на російську мову для України 03 січня 2018 р; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD, базова версія 6.0 від 19 жовтня 2017 р. англійською мовою; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 3.0 від 08 грудня 2017 р. (на основі Форми інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD, базова версія 6.0 від 19 жовтня 2017 р.); Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 3.0 від 08 грудня 2017 р., перекладено на українську мову для України 03 січня 2018 р.; Форма інформованої згоди на проведення аналізу на наявність мутації FLT3-ITD для України англійською мовою, версія 3.0 від 08 грудня 2017 р., перекладено на російську мову для України 03 січня 2018 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Квизартиніб по 20 мг та по 30 мг з 36 місяців до 48 місяців** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді підтримуючої терапії в пацієнтів віком від 18 до 75 років з вперше виявленою FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією» (QuANTUM First), код дослідження **AC220-A-U302**, версія 2.0 від 06 квітня 2017 року, спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки

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

**28. Оновлений протокол клінічного випробування № BAY 80-6946 / 17833 версія 5.0 з інтегрованою поправкою 05 від 14 серпня 2017; Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 28 грудня 2017 р. українською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 2.0 для України від 18 вересня 2017 р. (RB фаза ІІІ); Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 18 жовтня 2017 р. російською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 2.0 для України від 18 вересня 2017 р. (RB фаза ІІІ): Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 28 грудня 2017 р. українською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 2.0 для України від 18 вересня 2017 р. (R-СНОР фаза ІІІ); Дослідження 17833, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 18 жовтня 2017 р. російською мовою на основі Інформації для пацієнта /форми інформованої згоди основного дослідження, версії 2.0 для України від 18 вересня 2017 р. (R-СНОР фаза ІІІ); Брошура Дослідника версія 10.0 від 10 серпня 2017; Інструкція для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Інструкції для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України \_ приклад для заповнення; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 українською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Інструкція для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Інструкції для щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України \_ приклад для заповнення; Щоденник пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 російською мовою від 01 червня 2017 на базі Щоденника пацієнта для контролю рівня цукру в крові (ммоль/л) версія 3.0 від 17 травня 2017 для України; Опитувальник NCCN-FACT FLymSI-18 (Version 2) від18 червня 2014 українською мовою; Опитувальник NCCN-FACT FLymSI-18 (Version 2) від17 червня 2014 російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження **№ BAY 80-6946 / 17833,** версія 3.0 від 18 липня 2016;спонсор - Байєр АГ,Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**29. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 30 до 50** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло)** в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WО30070**, версія 4 від 27 червня 2017 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**30. Оновлений протокол клінічного дослідження TransCon hGH CT-301 з поправкою 1 від 12 вересня 2017 року; Брошура дослідника, препарат ГРЛ TransCon, версія 3.0 від 31 жовтня 2017 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ГРЛ TransCon, версія 2.0 від 06 листопада 2017 року; Додавання концентрації 24,2 мг препарату ГРЛ TransCon, порошок для ін’єкцій, виробники Rentschler Biotechnologie GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Ascendis Pharma A/S, Данія, для використання в дослідженні в Україні; Подовження терміну придатності ДЛЗ ГРЛ TransCon 12,1 мг та 24,2 мг до 30 місяців при температурі 2-8°С; Зміна назви виробника готового лікарського засобу ГРЛ TransCon (ACP-011) з Rentschler Biotechnologie GmbH (Німеччина) на Rentschler Biopharma SE (Німеччина); Зразок титульної сторінки буклету маркування упаковки ДЛЗ ГРЛ TransCon 24,2 мг, версія 2.0 від 12 серпня 2016 року, англійською мовою; Зразок титульної сторінки буклету маркування флакону ДЛЗ ГРЛ TransCon 24,2 мг, версія 2.0 від 12 серпня 2016 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для дітей віком 6—11 років, версія для України 4.0 від 10 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма згоди для хлопців, яким виповнилось 12 років, версія для України 5.0 від 10 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.0 від 10 жовтня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите контрольоване за активним препаратом випробування в паралельних групах фази 3 з метою порівняння безпечності, переносимості та ефективності **гормону росту людини TransCon**, що застосовується один раз на тиждень, зі стандартною щоденною терапією, яка заміщує гормон росту, тривалістю 52 тижні, серед дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту (ДГР)», код дослідження **TransCon hGH CT-301**, версія 1.0 від 04 серпня 2016 року; cпонсор - «Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дівіжн А/С» (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія

Заявник - Представництво «Прем’єр Ресерч Джермані Лімітед» в Україні

**31. Оновлена Брошура дослідника (cелексипаг / ACT-293987), версія 12 (жовтень 2017 р.)** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату **селексипаг (ACT-293987)** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією»,код дослідження **AC-065А303 GRIPHON OL**,фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**32. Оновлений протокол клінічного дослідження 1302.5 INVICTAN®-2, версія 7.0 від 26 жовтня 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(uk)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 28 листопада 2017 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V5.0UKR(ru)01 від 23 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 28 листопада 2017 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу BI 695502, версія 03 від 01 грудня 2017 року** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **BI 695502** у поєднанні з хіміотерапією у порівнянні з Авастином®, у поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження **1302.5 INVICTAN®-2,** версія 6.0 від 03 травня 2017 року, спонсор - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**33. Брошура дослідника, версія 4.0 від 06 грудня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату **HLX02**, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01,** версія 5.0 від 17 липня 2017 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**34. Примітки пацієнта щодо даних електронного щоденника, версія V1.0UKR(uk) від 06 листопада 2017 року, переклад українською мовою від 16 січня 2018 року; Примітки пацієнта щодо даних електронного щоденника, версія V1.0UKR(ru) від 06 листопада 2017 року, переклад російською мовою від 16 січня 2018 року; Посібник для пацієнтів щодо внесення даних у щоденник версія V1 UKR(uk) від 15 жовтня 2017 року, переклад українською мовою від 16 січня 2018 року; Посібник для пацієнтів щодо внесення даних у щоденник версія V1 UKR(ru) від 15 жовтня 2017 року, переклад російською мовою від 16 січня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності **ПЕГільованого фактора згортання крові VIII(BAX 855)** при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203,** інкорпорований поправкою 3 від 26 листопада 2015 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**35. Брошура дослідника K-877 (пемафібрат), видання 7 від 24 липня 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)01 від 11 січня 2018 року, переклад українською мовою від 18 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)01 від 11 січня 2018 року, переклад російською мовою від 18 січня 2018 року; Інструкція для телефонних візитів, фінальна версія 2.0 від 15 травня 2017 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Застосування **пемафібрату** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **K-877-302**, версія 2 від 27 березня 2017 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**36. Оновлений протокол клінічного дослідження MS200527-0060, версія 2.0 від 13 грудня 2017 року з інкорпорованою поправкою 2; Брошура дослідника препарату Евобрутиніб (M2951), версія 8.0 від 02 листопада 2017 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V05UKR(uk)01 від 02 січня 2018 року, переклад українською мовою від 25 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V05UKR(ru)01 від 02 січня 2018 року, переклад російською мовою від 25 січня 2018 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди для проведення аналізу на вагітність і відповідного подальшого спостереження, версія V03UKR(uk)01 від 02 січня 2018 року, переклад українською мовою від 22 січня 2018 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди для проведення аналізу на вагітність і відповідного подальшого спостереження, версія V03UKR(ru)01 від 02 січня 2018 року, переклад російською мовою від 22 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди: відкрите розширене дослідження, версія V02UKR(uk)01 від 02 січня 2018 року, переклад українською мовою від 26 січня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди: відкрите розширене дослідження, версія V02UKR(ru)01 від 02 січня 2018 року, переклад російською мовою від 26 січня 2018 року; Щоденник пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 30 листопада 2017 року, українською мовою; Щоденник пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 30 листопада 2017 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 30 осіб (з 86 до 116 осіб); Міжнародне Досьє досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951), версія 3.0 від грудня 2017 року. Модуль 3 «Якість»; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (M2951) та плацебо до 36 місяців** 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 1.0 від 11 травня 2017 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**37. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Метотрексат капсули, версія 3.0 від 17 жовтня 2017 р; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), Відповідне Плацебо Метотрексат капсули, версія 2.0 від 17 жовтня 2017р.** 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 – ТОВ «ФРА Україна»

**38. Брошура дослідника для досліджуваного препарату Нератініб, версія 5.0 від 14 липня 2017 року; Форма інформованої згоди пацієнта на участь у науковому дослідженні, версія для України 8.0 від 29 листопада 2017року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, яке проводиться у двох групах, дослідження застосування **нератінібу** у поєднанні з паклітакселем у порівнянні із застосуванням трастузумабу у поєднанні з паклітакселем у якості терапії першої лінії при позитивному ErbB-2- локально рецидивуючому або метастатичному раку молочної залози», код дослідження **3144A2-3005-WW**, Поправка №7 від 01 червня 2016 року; спонсор - «Пума Біотехнолоджи, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**39. Оновлений протокол клінічного дослідження JHL-CLIN-1101-01, версія 3 від 27 жовтня 2017 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)01 від 05 січня 2018 року, переклад українською мовою від 12 січня 2018 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)01 від 05 січня 2018 року, переклад російською мовою від 12 січня 2018 року; Інформаційна брошура для пацієнта, версія V1.0UKR(uk) від 28 серпня 2017 року, переклад українською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформаційна брошура для пацієнта, версія V1.0UKR(ru) від 28 серпня 2017 року, переклад російською мовою від 17 листопада 2017 року; Інформація про дослідження для пацієнта, версія V1.0UKR(uk) від 28 серпня 2017 року, українською мовою; Інформація про дослідження для пацієнта, версія V1.0UKR(ru) від 28 серпня 2017 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 18 осіб (з 22 до 40 осіб)** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах із метою вивчення фармакокінетики, фармакодинаміки, імуногенності, безпечності та ефективності препарату **JHL1101** у порівнянні з препаратом Мабтера® виробництва ЄС у пацієнтів із ревматоїдним артритом (РА) середнього та важкого ступеня та неадекватною відповіддю на лікування інгібіторами фактора некрозу пухлини (ФНП) на фоні терапії метотрексатом (MTК)», код дослідження **JHL-CLIN-1101-01,** версія 1 від 06 грудня 2016 року з поправкою 2;спонсор - «Джей-Ейч-Ел Біотек, Інк», Тайвань (Китайська Республіка)(JHL Biotech, Taiwan)

Заявник – ПІІ 100% «Квінтайлс Україна»

**40. Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO452317)**, **версія 18 від жовтня 2017 р.** до протоколу клінічного випробування «Проспективне багатоцентрове міжнародне нерандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази у двох когортах безпеки застосування **трастузумабу** для підшкірного введення в якості терапії з допомогою медичного персоналу або самостійно у хворих на операбельний HER2-позитивний ранній рак молочної залози [дослідження SafeHER]», код дослідження **МО28048**, версія 3.0 від 18 березня 2013 року, спонсор –Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**41. Оновлений протокол CS001P3, версія 6.0 для України від 4 грудня 2017, включаючи поправку 5, який має такий же зміст як версія Протоколу 4.0 від 27 червня 2014; Брошура дослідника препарату лейкоцитарний інтерлейкін (Мультикін), версія 8.0 від 17 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове дослідження ІІІ фази результатів лікування **лейкоцитарним інтерлейкіном (Мультикін)** у поєднанні із стандартним лікуванням (хурургічне втручання + радіотерапія або хірургічне втручання + супутня хіміорадіотерапія) у пацієнтів із поширеною первинною плоскоклітинною карциномою ротової порожнини/ м‘якого піднебіння у порівнянні з виключно стандартним лікуванням» , код дослідження **CS001P3**, версія 5.0 від 28 червня 2016, включаючи поправку 4; спонсор – «Сел-Сі Корпорейшин» («CEL-SCI Corporation»),США

Заявник – «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія