**Додаток**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №08 від 21.02.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Клінічне дослідження по вивченню фармакокінетики лікарського засобу **«АМІКСИН® ІС»**, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, виробництва ТДВ «ІнтерХім» (Україна), при одноразовому прийомі внутрішньо здоровими добровольцями після прийому їжі», код випробування **IC-TIL**, Версія 1 від 25.01.2019 р.; спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» (скорочена назва – ТДВ «ІНТЕРХІМ»), Україна

Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ» (скорочена назва – ТДВ «ІНТЕРХІМ»), Україна

**2. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P17 (Adalimumab), версія 1.2 від жовтня 2018 р., англійською мовою; Подовження терміну зберігання з 3 місяців до 6 місяців лікарської речовини CT-P17 (адалімумаб, adalimumab); Подовження терміну зберігання з 12 місяців до 18 місяців ДЛЗ CT-P17 (адалімумаб, adalimumab) розчин для ін’єкцій у попередньо заповнених шприцах** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **CT-P17** та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CT‑P17 3.1**, версія 3.0 від 6 серпня 2018 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**3. Брошура Дослідника Швидкодіючий інсулін аспарт, проект NN1218, Показання: цукровий діабет, видання 12, фінальна версія 1.0 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Скорочена Брошура Дослідника, інсулін деглюдек (Тресіба®), проект NN1250 IDeg, Показання: цукровий діабет у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року і вище, видання 15, фінальна версія 1.0 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Скорочена Брошура Дослідника, Для затвердженого використання, інсулін аспарт (Новорапід®), проект EX1030, Показання: цукровий діабет у дорослих, підлітків та дітей віком від 1 року і вище, видання 8, фінальна версія 1.0 від 30 листопада 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека швидкодіючого **інсуліну аспарт** у порівнянні з НовоРапід®, обидва в комбінації з інсуліном деглюдек, у дорослих з діабетом 2-го типу, які приймають або не приймають метформін», код дослідження **NN1218-4113,** фінальна версія 4.0 від 23 лютого 2018 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**4. Банерна реклама, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Банерна реклама, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою; Друковане оголошення (маленького розміру), версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (маленького розміру), версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (великого розміру), версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Друковане оголошення (великого розміру), версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою, в кольоровому та чорно-білому форматі; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою; Інформаційний лист про клінічне дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 29 серпня 2018 року, українською мовою; Інформаційний лист про клінічне дослідження, версія [V01 UKR(ru)] від 29 серпня 2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину**, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження **ACP-103-038** з поправкою 3 від 31 березня 2017 року, спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**5. MK3475-756\_Брошура пацієнта, для України, від 4 травня 2018 року, українською та російською мовами; Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код дослідження **MK-3475-756**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 2018 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**6. Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)02 від 06 грудня 2018 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2018 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)02 від 06 грудня 2018 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2018 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 476 осіб (з 1548 до 2024 осіб)** до протоколу клінічного дослідження «Застосування **пемафібрату** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код випробування **K-877-302**, версія 2 від 27 березня 2017 року, спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**7. Коротка характеристика лікарського засобу (SmPC) Метотрексат, 2,5 мг, таблетки (препарат порівняння) датована 01 серпня 2018 року англійською мовою**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 клінічного випробування **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., США

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

**8. Брошура дослідника, Саксагліптін/Saxagliptin, видання 15 від 31 жовтня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 14 від 14 грудня 2018 р. англійською мовою** 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, Швеція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)

**9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 02 від 14 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Інформація та документ про інформовану згоду на взяття додаткових зразків, для України, версія 00 від 14 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Інформація та документ про інформовану згоду на надання зразка пухлинної тканини, для України, версія 01 від 26 грудня 2018 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859,** версія від 12 липня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**10. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **CT-P17** та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код випробування **CT-P17 3.1,** версія 3.0 від 6 серпня 2018 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **CT-P17** та Хуміри у поєднанні з метотрексатом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код випробування **CT‑P17 3.1**, версія 3.0 від 6 серпня 2018 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**12. Анкета щодо стану здоров’я, переклад на українську мову для України\_Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™; Анкета щодо стану здоров’я, переклад на російську мову для України\_Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату **M7824** в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження **MS200647-0037**, версія 1.0 від 23 травня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**13. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2020 року; Зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності **філготінібу** при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження **GS-US-419-4015**, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., United States

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**14. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) - ROW, філготиніб таблетки, версія 8.0 від 12 листопада 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом **GLPG0634** у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження **GLPG0634-CL-205,** з поправкою 3 від 15 березня 2018 р.; спонсор - Гілеад Сайєнсіс Інк, США

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**15. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 130 до 200 пацієнтів)** до протоколу клінічного випробування «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,** з інкорпорованою поправкою (b) від 29 червня 2018 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**16. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 12 до 16 осіб до** протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження ІІІb фази **трифлуридину/типірацилу** (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження **CL3-95005-004**,фінальна версія від 31 травня 2016 р., спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**17. Досьє досліджуваного лікарського засобу RLY5016 для оральної суспензії, версія 3.0 від грудня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості **патиромера**, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до < 18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD)», код дослідження **RLY5016-206p**, з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року, спонсор – «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**18. Коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу атезолізумаб (TECENTRIQ®) 1200 мг, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, від 21 вересня 2017, англійською мовою, Розділи досьє досліджуваного лікарського засобу P.5.1 Specification та Р.3.1 Manufacturer(s) для атезолізумаб, концентрат для розчину для інфузій по 1200/20мл у флаконі (TECENTRIQ®)** до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м’язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WО29636**, версія 7 від 04 жовтня 2017 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 7 від 02 березня 2018 р.; «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 **WO30070**, версія 6 від 30 квітня 2018 р.; «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 4 від 01 березня 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 4 від 01 квітня 2018 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 3 від 14 червня 2018 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**19. Оновлення** **розділів Досьє досліджуваного лікарського засобу PF-05280014 (трастузумаб-Файзер), затверджених спонсором 13 вересня 2018 р.: Розділ 2.3. Introduction, Розділ P.8.1 Stability Summary and Conclusions, Розділ P.8.3 Stability Data, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу PF-05280014 (трастузумаб-Файзер) з 48-ми до 60-ти місяців** допротоколу клінічного випробування «Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату **PF-05280014** в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів **Трастузумаб** та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження **B3271002,** фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 16 березня 2017 р.; спонсор – Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**20. Додаток 1 від листопада 2018 року до Брошури дослідника RO7010939 (Фенебрутиніб; GDC-0853), версія 7 від липня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите додаткове дослідження фази ІІ для оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату **GDC-0853** в пацієнтів із ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня тяжкості, які були раніше включені в дослідження GA29350», код дослідження **GA30067**, версія 2 від 08 серпня 2016 року, спонсор – Genentech, Inc., США

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**21. Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 27 листопада 2018 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 27 листопада 2018 року (версія з системи SecureConsent); Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 29 червня 2018, переклад українською мовою від 03 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Форма відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 29 червня 2018, переклад російською мовою від 03 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу в рамках дослідження фази ІІ, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу в рамках дослідження фази ІІ, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року (версія з системи SecureConsent); Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 21 листопада 2018 року, переклад українською мовою від 27 листопада 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 21 листопада 2018 року, переклад російською мовою від 27 листопада 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Форми відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 29 червня 2018, переклад українською мовою від 03 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Форми відкликання інформованої згоди пацієнта, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 29 червня 2018, переклад російською мовою від 03 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу в рамках дослідження фази ІІ, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу в рамках дослідження фази ІІ, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Вагітної партнерки: інформаційного листка та форми інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Вагітної партнерки: інформаційного листка та форми інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад українською мовою від 22 серпня 2018 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою, версія 1.1 від 28 грудня 2018 року Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в фармакогенетичному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 08 серпня 2018 року, переклад російською мовою від 22 серпня 2018 року; Розкадрування ввідного відеоматеріалу, версія 3.1UKR(uk) від 17 липня 2018 року, переклад українською мовою від 06 серпня 2018 року; Розкадрування ввідного відеоматеріалу, версія 3.1UKR(ru) від 17 липня 2018 року, переклад російською мовою від 06 серпня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату **M7824** в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження **MS200647-0037,** версія 1.0 від 23 травня 2018 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**22. Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, модель для України / версія 2.0 від 28 листопада 2018 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інгалятора сухого порошку **AZD7594** при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптомами астми із застосуванням низьких доз ІКС (інгаляційних кортикостероїдів)», код дослідження **D3741C00007**, версія 1.0 від 25 травня 2018 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**23. Оновлений Протокол, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 7, остаточна версія 1.0 від 19 грудня 2018 р. до Протоколу, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 7, остаточна версія 1.0 від 20 грудня 2018 р., англійською мовою; Доповнення І до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 10.0 від 10 грудня 2018 р., англійською мовою; Форма згоди для дитини, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 10 січня 2019 р., українською мовою; Форма згоди для дитини, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 10 січня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди батьків пацієнта, остаточна версія 4.0-UA(UK) від 15 січня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта/ Форма інформованої згоди батьків пацієнта, остаточна версія 4.0-UA(RU) від 15 січня 2019 р., російською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, остаточна версія 3.0-UA(UK) від 09 січня 2019 р., українською мовою; NN8640-4172 Лист-подяка, остаточна версія 3.0-UA(RU) від 09 січня 2019 р., російською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 20, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 20, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 24, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 24, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 28, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 28, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 32, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 16 жовтня 2015 року, українською мовою; Опитувальники якості життя NN8640-4172 Візит 32, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 16 жовтня 2015 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормона росту, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 05 жовтня 2018 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки уподобань пацієнта стосовно гормона росту, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 05 жовтня 2018 року, російською мовою; Продовження терміну проведення клінічного випробовування на 4 роки** до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту**»,** код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 3.0 від 18 грудня 2017 р**.**; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**24. Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7264** у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження **MK-7264-030**, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2018 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**25. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження **Паліперидону Пальмітату** шестимісячної дії», код випробування **R092670PSY3015,** з поправкою Amendment 2 від 28.09.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**26. Оновлений Протокол клінічного дослідження М14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року; Оновлена Брошура дослідника, версія 8 від 23 серпня 2018 року для досліджуваного препарату Упадацитиніб (ABT-494); Оновлений розділ «Якість» у Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 1.0 Е UA від 21 вересня 2018 року; Оновлений розділ «Якість» у скороченому Досьє плацебо для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія Р 1.0 від 17 жовтня 2017 року; Зміна назви протоколу М14-533** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження (ВПД) ІІІ фази з оцінки довгострокової безпечності та ефективності препарату **АВТ-494** у пацієнтів з виразковим колітом (ВК)», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими поправками 0,01 та 1 від 29 вересня 2016 року;спонсор - ЕббВі Інк., США**\**

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**27. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 51 до 103 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 березня 2022 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування **RPC1063** в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01‑3102**, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II, Сaрл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**28. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 26 листопада 2018 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494)», код дослідження **М13-538** з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2 та 3 від 10 листопада 2017 року; спонсор - Abbvie Inc, США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**29. Оновлений протокол клінічного випробування D4193C00002, версія 07 від 12 грудня 2018 р. англійською мовою; Продовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 р.** до протоколу «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату **MEDI4736** у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)»,код випробування **D4193C00002,** версія 06 від 23 січня 2018 року, спонсор – AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА)

**30. Зміна відповідального дослідника місця проведення клінічного випробування** до протоколу **«**Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810** (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код випробування **R2810-ONC-1624,** з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р., спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**31. Брошура для дослідника з препарату трилацикліб (G1T28), редакція 7 від 14 листопада 2018 р.; Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Aтезолізумаб), редакція 14 від жовтня 2018 р.; Додаток №1 від грудня 2018 р. до Брошури для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Aтезолізумаб), редакція 14 від жовтня 2018 р.; Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 4.0 від 08 січня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 16 січня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 16 січня 2019 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження лікування досліджуваним препаратом у разі прогресування хвороби для України, заключна версія 4.0 від 08 січня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 14 січня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 січня 2019 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 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; спонсор – «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»