**Додаток 1**

**Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №12 від 21.03.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів **Алопуринол-Здоров'я**, таблетки по 300 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Зілорик, таблетки по 300 мг (виробник Aspen Bad Oldesloe GmbH, Deutschland) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код дослідження **Z-S01**, версія протоколу № 2 від 31.01.2019, спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

 **Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лікар Артиш Б.І.ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни |
| 2. | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь |

**2. Оновлена Брошура дослідника версія 4 від 12 грудня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб** до протоколів клінічних випробувань:«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження **М16-066,** інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року;«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код дослідження **М16-067,** інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**3. Оновлена Брошура дослідника на препарат Talazoparib / Талазопаріб (PF-06944076), видання від серпня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, відкрите, рандомізоване, паралельне, в 2 групах, багатоцентрове дослідження препарату **Талазопаріб** (BMN 673)у порівнянні з препаратом на вибір лікаря-дослідника у пацієнтів з генеративною мутацією BRCA та з місцево-поширеним та/ або метастатичним раком молочної залози, які отримали хіміотерапію для лікування метастатичної хвороби», код дослідження **673-301**, версія 2.0 від 14 грудня 2015 р., спонсор - Медівейшн Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**4. Оновлена Брошура дослідника версія 4 від 12 грудня 2018 року для досліджуваного препарату Рісанкізумаб** до протоколів клінічних випробувань:«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження **М15-991** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 9 липня 2018 року;«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989», код дослідження **М16-000** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року; Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження **М16-006** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2 та 3 від 9 липня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**5. Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 2, рандомізоване, відкрите, активно контрольоване дослідження по пошуку оптимальної дози **рекомбінантного гормону зросту людини** (Gx-H9), зв’язаного з гібридом Fc-фрагмента довготривалої дії, у дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження **GX-H9-003,** версія протоколу 3.0, від 28 квітня 2017; спонсор - Дженексін Інк., (Genexine, Inc.), Республіка Корея

Заявник – Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**6. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 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»

**7. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу** «Багатоцентрове проспективне рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться з використанням двох плацебо з метою оцінки ефективності, переносимості та безпечності **сулопенему** для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду для прийому всередину в порівнянні з ертапенемом для внутрішньовенного введення з подальшим переходом на ципрофлоксацин для прийому всередину або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти для прийому всередину при лікуванні дорослих пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження **IT001-302**, остаточна редакція від 04 червня 2018 р.; спонсор – «Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**8. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите подовжене дослідження **пімавансерину** у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням»**,** код дослідження **ACP-103-047,** фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018р., спонсор - **«**АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**9. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), версія 10.0 від 20 вересня 2018 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; ACE-536-MDS-002, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 2.1.0 від 31 жовтня 2018 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), версія 5.0 від грудня 2018 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного препарату Луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл) та препарату порівняння ЕПРЕКС (Eprex) розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл), попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа: Fisher Clinical Services GmbH, Im Wörth 3, 7, 21, 79576 Weil am Rhein, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт (ACE-536)** та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, версія від 03 травня 2018 р.; спонсор - Сelgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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

**10. Оновлена версія протоколу клінічного випробування C3601002 з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; Брошура дослідника (Aztreonam-Avibactam (ATM-AVI) PF-06947387) від серпня 2018 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, редакція 2.0 від 01 листопада 2018 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Patient Brochure), версія 2.0 для України від 08 листопада 2018 року, українською та російською мовами; Інформаційний постер про дослідження «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Study Awareness Poster), версія 2.0 для України від 04 липня 2018 року, українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 29 до 58 осіб; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації **азтреонам-авібактам (ATM-AVI)** ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні»**,** код випробування **С3601002** від 20 жовтня 2017 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**11. Оновлений зразок маркування Плацебо для омекамтив мекарбілу (AMG 423), українською мовою** 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 – Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»

**12. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «24-тижневе рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату **CC-90001** у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження **CC-90001-IPF-001** з інкорпорованою поправкою 2 від 18 липня 2018 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США

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

**13.** **Оновлений Протокол клінічного випробування версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; Додаток №1, Локальна версія номер 1.0 українською та російською мовами, дата версії 4 лютого 2019 року, на основі Мастер версії від 3 грудня 2018 р. до** **Інформації та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовою, дата версії 20 серпня 2018 р., на основі Mастер версії номер 5.0 від 24 липня 2018 р.** до протоколу клінічного випробуваньння«Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки **Саволітінібу** в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково - клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 5.0 від 03 серпня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, версія 1 від 30 липня 2018 року; спонсор – Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

**15. Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від жовтня 2018 р., англійською мовою; Оновлені матеріали для пацієнта: Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 13 вересня 2018 р., версія для України 3.0 від 08 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру B7981005 від 16 серпня 2018 р. № 2 у форматі\_125x10, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру B7981005 від 16 серпня 2018 р. №4 у форматі 25x9, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) рекламного постеру B7981005 від 16 серпня 2018 р. у форматі 5x3, поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) Брошури B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Довідник з проведення візитів для пацієнта, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зразок листа лікаря пацієнту на тему «Набір учасників дослідження», B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) поштової листівки, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., російською мовою та англійською мовами; Зображення (скріншоти) листівки, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською мовою; Зображення (скріншоти) плакату, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) веб реклами, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) веб сайт реклами, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., російською мовою; Вказівки щодо застосування препарату для учасника дослідження B7981005, PF-06700841. Тижні 8–32. Етап тривалої терапії, від 05 квітня 2017 р., поправка №3, версія 4 від 17 жовтня 2017 р., українською та російською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06651600 Індукційна терапія, тижні 0–8, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06651600 Тижні 8-32, Довгострокова терапія, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06700841 Тижні 0–8. Індукційна терапія, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 року, українською, російською та англійською мовами; Інструкції щодо прийому препарату для пацієнтів PF-06700841 Тижні 8–32. Довгострокова терапія, B7981005 від 16 серпня 2018 р., поправка №5, версія 1 від 20 серпня 2018 р., українською, російською та англійською мовами; Зображення (скріншоти) аудіологічного тестування, версія 5.0 від 10 жовтня 2018 р, українською мовою; Зображення (скріншоти) аудіологічного тестування, версія 5.0 від 08 жовтня 2018 р., російською мовою** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2B з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів **PF-06651600 і PF-06700841** в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження **В7981005,** фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 06 березня 2018 р.; спонсор – Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**16. Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 21 від 31 січня 2019р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей **терифлуноміду** при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження **EFC11759**, протокол №03, версія 1 від 02 серпня 2018 року, спонсор - Genzyme Corporation, USA [Джензайм Корпорейшн, США]

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**17. Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1‑4.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1562-201, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1‑4, переклад з англійськї мови на українську мову від 24 січня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 7.0 від 21 січня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, остаточна редакція 2.0 від 15 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 січня 2019 р.; Розділ «Drug Product/Лікарській Препарат» від 30 листопада 2018 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату Debio 1562; Додання виробничої ділянки «Almac Clinical Services (Ireland) Limited», Ірландія відповідальної за контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів Debio 1562 та Мабтера; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження**до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату **Дебіо 1562** у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження **Debio 1562-201**, редакція з Поправкою 3 від 23 лютого 2018 р.; спонсор – «Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**18. Оновлений зразок маркування упаковки персонального інжектора з досліджуваним лікарським засобом еволокумаб (AMG 145) 120 мг/мл; Оновлений зразок маркування упаковки попередньо заповненого автоінжектора /шприца-ручки з досліджуваним лікарським засобом AMG 145 140 мг/мл** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування **еволокумабом** у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження **20130295**,інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2017 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

**19. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **М15-572,** з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.;спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**20. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 11.0 українською мовою для України від 08.01.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 212082PCR3011, версія 11.0 російською мовою для України від 08.01.2019.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження порівняння препарату **Aбіратерона ацетат** плюс низькі дози преднізону плюс андрогенна деприваційна терапія (ADT) у порівнянні з тільки андрогенною деприваційною терапією у пацієнтів з вперше встановленим метастатичним раком передміхурової залози високого ризику, яким не проводилося попереднє гормональне лікування (mHNPC)», код дослідження **212082PCR3011,** з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**21.** **Оновлена брошура дослідника по препарату AZD9291, Оsimertinib, TAGRISSOТМ версія 10 від 24 січня 2019 року** до протоколів клінічних випробувань: «Багатогрупове, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 1b для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та первинної протипухлинної активності **AZD9291** у комбінації з наростаючими дозами нових препаратів у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень та позитивною мутацією EGFR(EGFRm+), у яких виникла прогресія захворювання при лікуванні інгібіторами тирозинкінази (EGFR TKI) (TATTON)», код дослідження: **D5160C00006**, версія 10.0 від 10 серпня 2018 року та «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA», код дослідження: **D5164C00001**, локальний переглянутий протокол клінічного випробування для України видання 1.0 від 28 грудня 2017 р., спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»