**Додаток 1**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №22 від 06.06.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код дослідження **М13-549** з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**2. Секція 2.2 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Секція P.8.1 «Підсумки та висновки щодо стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Секція P.8.3 «Дані щодо стабільності - довгострокові умови» Досьє досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Авелумаб (MSB0010718C) до 60 місяців** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, відкрите дослідження III фази застосування препарату **авелумаб** (MSB0010718C) у порівнянні із застосуванням двохкомпонентної комбінації на основі препаратів платини як терапії першої лінії при PD-L1-позитивному, рецидивуючому недрібноклітинному раку легені або недрібноклітинному раку легені IV стадії», код дослідження **EMR 100070-005**, версія 6.0 від 03 січня 2019 року, спонсор – Merck KGaA, Німеччина

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

**3. Досьє досліджуваного лікарського засобу (розчин для ін’єкцій інклісіран (інклісіран натрію)), версія 8.0 від квітня 2019р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази ІІІ з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування **інклісірану** шляхом підшкірних ін’єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)»,код дослідження **MDCO-PCS-17-05**, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р., спонсор - «Зе Медесінс Компані»**,** США **(**The Medicines Company, USA)

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**4. Оновлений протокол клінічного дослідження AKB-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 4.0, 29 січня 2019 р., [V04 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 4.0, 29 січня 2019 р., [V04UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним прeпаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **вададустат** при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»), код дослідження **AKB-6548-CI-0016**, версія 4.0, поправка 3 від 18 січня 2018 р., спонсор - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

**5. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу «Відкрите дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування піни **галобетазолу пропіонату** 0,05% двічі на добу у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом віком від 12 до неповних 18 років, які лікуються два тижні», код дослідження **122-0551-209,** версія 3.0 від 12 квітня 2019 року, спонсор - Mayne Pharma, LLC, USA (CША)

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

**6. Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Основні зображення портативного пристрою (Core Screens HH)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного планшету для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Tablet Screenshots): «Основні зображення портативного планшету (Core Screens TB)», версія 2.00 від 19 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденний вечірній щоденник (Daily Evening Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською та російською мовами; Зображення екрану портативного пристрою для реєстрації електронних клінічних даних (eCOA Handheld Screenshots): «Щоденник прийому досліджуваного препарату (Study Medication Diary)», версія 3.00 від 01 квітня 2019 року українською мовою та версія 4.00 від 01 квітня 2019 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом **TD‑1473** при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості»,код дослідження **0157,** з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року; спонсор – Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

Заявник – ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» / ТОВ «ФРА Україна»

**7. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545** з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; спонсор – «ЕббВі Інк.», США /AbbVie Inc., USA

Заявник – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**8. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 5 від 02 квітня 2019 року англійською мовою; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-418-3898,** з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

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

**9. Оновлений Протокол клінічного випробування версія 3 від 12 березня 2019 р.; Інформація та Форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 4.0 для України українською та російською мовами, дата версії 05 квітня 2019 року, на основі Мастер версії номер 5.0 від 13 березня 2019 року; Збільшення кількості рандомізованих пацієнтів з 140 до 152 у світі** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **D5180C00009,** версія 2 від 04 квітня 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник **-** ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**10. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої на 10 осіб (з 50 до 60 осіб)** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2a, яке проводиться в паралельних групах з метою вивчення профілів ефективності, безпечності, фармакокінетики та біомаркерів препарату **CKD-506** при введенні дорослим пацієнтам із ревматоїдним артритом середнього та важкого ступеня з недостатньою відповіддю на терапію метотрексатом», код дослідження **182RA18009**, версія від 08 травня 2018 року, спонсор - «Чонг Кун Данг Фармасьютікал Корпорейшн (ЧКД)» (Chong Kun Dang Pharmaceutical Corporation [CKD]), Korea

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

**11. Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням, англійською мовою; Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням у вигляді піктограми, англійською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія ранок (A.M.)/вечір (P.M.), версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія ранок (A.M.)/вечір (P.M.), версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія піктограми, версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія піктограми, версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження **RSJ10201,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; спонсор – Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

**12. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01‑3203**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**13. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **ST-0529** у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування **CYC-202**, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**14. Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у випробуванні на території України, з 16 до 20 осіб** 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 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018, спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Байєр», Україна

**15. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату **GB001** як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», код дослідження **GB001-2001,** редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.; спонсор – «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

Заявник -ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**16. Оновлена Брошура дослідника (NexoBrid (Debrase)) версія 18 від 28 жовтня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди малолітнього (віком від 12-13 років) версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років) версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків версія 2.0 від 04 грудня 2018 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років) 2.0 від 04 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **НексоБрід** (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження **MW2012-01-01**, версія 7.02 від 01 червня 2017 р., спонсор - МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон»

**17. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01‑3204**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник -ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**18. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 2.1 для України від 21 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження  **RPC01-3201,** редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Заявник -ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**19. B0661037/ BMS CV185-325 Приготування та прийом мінітаблеток Апіксабан 0,5 мг у рідині або яблучному мусі/яблучному пюре, версія 2, 13 липня 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/ CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому у яблучному мусі/ яблучному пюре, версія 1 від 26 липня 2018 р., українською та російською мовами; B0661037/ CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому у рідині, версія 1 від 26 липня 2018 р. , українською та російською мовами; Доповнення №01 від 15 листопада 2018 р. до брошури дослідника версії 15 від 11 травня 2018 р. для препарату BMS-562247 (апіксабан); Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Apixaban, таблетка вкрита плівковою оболонкою, 0.5 mg. до 24 місяців; Повторне відкриття першої вікової когорти (набору пацієнтів віком від 12 до 18 років); Матеріали для пацієнтів: іграшки та наклейки** до протоколу клінічного випробування **«Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та екстрапольованої ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037** фінальний протокол з поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.; спонсор – «Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн», Бельгія [Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**20. Оновлений протокол версія 4.0 від 14 січня 2019 року; Брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva® , версія 18 від 24 січня 2019 року; 747-304\_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза\_Україна\_версія 4.1\_від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; 747-304\_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження та форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза\_Україна\_версія 4.1\_від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Обетихолева кислота, версія 16 від 29 січня 2019 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 10мг, Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки 25мг, плацебо до Обетихолевої кислоти (ОХК) таблетки: Marken Germany GmbH, Germany; Привітальна картка, GL-NAS-MED-00235 | 10/2018; Картка подяки, GL-NAS-MED-00236 | 10/2018** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **обетихолевої кислоти** у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», **код дослідження 747-304,** протокол версія 3.0 від 05 грудня 2017, спонсор - Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**21. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження **М14-465,** з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / «ЕббВі Інк.», США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**22. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року** до протоколів клінічних випробувань «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат»; код дослідження **М15-555**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017 року; «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження: **М14-465** з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП»; код дослідження **М13-549** з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат»; код дослідження **M13-545** з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; спонсор - AbbVie Inc., USA / «ЕббВі Інк.», США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**23. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження **RSJ10201,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року, спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

**24. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження **RSJ10101,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року, спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

**25. Оновлений протокол клінічного дослідження AKB-6548-CI-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)2.0 від 04 лютого 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)2.0 від 04 лютого 2019 р., російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»), код випробування **AKB-6548-CI-0014**, версія 7, поправка 6 від 18 грудня 2018 року, спонсор - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Біомапас», Україна

**26. Оновлений протокол клінічного дослідження AKB-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(uk)2.0 від 04 лютого 2019 р., українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.1UKR(ru)2.0 від 04 лютого 2019 р., російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 30 вересня 2018 р., [V03 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», код випробування **AKB-6548-CI-0015**, поправка 6 (версія 7), від 18 грудня 2018 року, спонсор - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Біомапас», Україна

**27. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник -ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**28. Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням, англійською мовою; Зразок блістеру досліджуваного лікарського засобу з маркуванням у вигляді піктограми, англійською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_ Версія ранок (A.M.)/вечір (P.M.), версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_ Версія ранок (A.M.)/вечір (P.M.), версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія піктограми, версія 1.0UKR(uk) від 05 квітня 2019 року, українською мовою; Керівництво із застосування досліджуваного препарату\_Версія піктограми, версія 1.0UKR(ru) від 05 квітня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження **RSJ10101,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; спонсор – Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), Китай

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

**29. Оновлений** **розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P17 (Adalimumab), версія 1.3 від квітня 2019р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CT-P17 (адалімумаб, adalimumab) розчин для ін’єкцій у попередньо заповнених шприцах одноразового використання об’ємом 1мл, 40 мг (100 мг/мл), з 18 місяців до 24 місяців** 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 2018р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**30. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Апатиніб/ Apatinib (Rivoceranib), таблетки 100 мг, 200 мг та відповідного плацебо до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізовне, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження ІІІ фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки **Апатиніба** та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження **LSK-AM301**, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року, спонсор - LSK BioPartners, Inc, США

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» (LLC "Chiltern International Ukraine")

**31. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 150 осіб** 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 **MK-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 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»

**32. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату **PRN1008** для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження **PRN1008-012**, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року; cпонсор - Principia Biopharma Inc., США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**33. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) - ROW, філготиніб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 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,** поправка 3 від 15 березня 2018 року; спонсор - Гілеад Сайєнсіс Інк, США

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**34. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** в пацієнтів із виразковим колітом»,код дослідження **GS-US-418-3899**, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США.

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

**35. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610 (UTTR1147A), версія 5 від травня 2018 р., англійською мовою; Зразок Брошури для потенційних учасників дослідження (Ukraine\_Ukrainian\_04141 Genentech UC\_brochure\_v3\_10Apr2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018р., українською мовою; Зразок Брошури для потенційних учасників дослідження (Ukraine\_Russian\_04141 Genentech UC\_brochure\_v3\_10Apr2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018р., російською мовою; Зразок Флаєра для потенційних учасників дослідження (Ukraine\_Ukrainian\_04141 Genentech UC\_flyer\_v3.1\_09Nov2018) для України, версія 3.1 від 09 листопада 2018р., українською мовою; Зразок Флаєра для потенційних учасників дослідження (Ukraine\_Russian\_04141 Genentech UC\_flyer\_v3.1\_09Nov2018) для України, версія 3.1 від 09 листопада 2018р., російською мовою; Зразок листа «Лист терапевта з направленням» (Ukraine\_Ukrainian\_04141 Genentech UC\_doctor referral letter\_v3\_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок листа «Сопроводительного письма врачу» (Ukraine\_Russian\_04141 Genentech UC\_doctor referral letter\_v3\_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок листа «Направлення пацієнта» (Ukraine\_Ukrainian\_04141 Genentech UC\_patient letter\_v3\_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок листа «Сопроводительного письма пациенту» (Ukraine\_Russian\_04141 Genentech UC\_patient letter\_v3\_10APR2018) для України, версія 3 від 10 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок щоденника «Ознаки та симптоми Щоденник пацієнта, хворого на виразковий коліт», дослідження GA39925, для України, версія від 23 квітня 2018 р., українською мовою; Зразок щоденника «Признаки и симптомы Дневник пациента с язвенным колитом», дослідження GA39925, для України, версія від 23 квітня 2018 р., російською мовою; Зразок паперового опитувальника «UC-PRO/SS», дослідження GA39925, версія від 04 квітня 2018 року, українською мовою; Зразок паперового опитувальника «UC-PRO/SS», дослідження GA39925, версія від 04 квітня 2018 року, російською мовою; Зразок опитувальника «Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечнику (Ukrainian version of the IBDQ)», для України, версія від 30 березня 2017 р., українською мовою; Зразок опитувальника «Опросник по качеству жизни при воспаленом заболевании кашечника (IBDQ)», для України, версія від 30 березня 2017 р., російською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., англійською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., українською мовою; Інструкція для скринінгової телефонної бесіди, версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., російською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька міська клінічна лікарня №1", гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІ в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня.»,код дослідження **GA39925**, версія 4 від 30 березня 2018 р.; спонсор – Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США.

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

**36. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 грудня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки **AZD9291** в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту», код дослідження **D5160С00007**, видання 4.0 від 07 березня 2018 року; спонсор – «АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**37. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610 (UTTR1147A), версія 6 від квітня 2019 р., англійською мовою**до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази ІІ з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A** у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 3 від 06 квітня 2018 р.; cпонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США

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

**38. Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 13, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 13, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 14, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 14, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 15, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 15, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 16, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 16, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 17, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 17, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження STRENGTH. Випуск 18, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, інформаційний бюлетень, випуск 18, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 13 — макарони з гарбузовим соусом, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 13 — паста з гарбузовим соусом, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою;
Дослідження STRENGTH, рецепт № 14 — селянський яблучно-журавлинний пиріг, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 14 — селянський яблучно-журавлинний пиріг, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 15 — смажені гребінці із солодким лаймовим соусом, версія [V01UKR(uk)], українською мовою;
Дослідження STRENGTH, рецепт № 15 — смажені морські гребінці із солодким лаймовим соусом, версія [V01UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 16 — салат з англійських огірків із заправкою з бальзамічного оцту, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою;
Дослідження STRENGTH, рецепт № 16 — салат з англійських огірків із бальзамічним оцетом, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт №17 — паелья з куркою, цибулею-порей та естрагоном, версія [V01UKR(uk)], українською мовою;
Дослідження STRENGTH, рецепт №17 — паелья з куркою, цибулею-порей та естрагоном, версія [V01UKR(ru)], російською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 18 — морквяний пиріг, версія [V01 UKR(uk)], українською мовою; Дослідження STRENGTH, рецепт № 18 — морквяний пиріг, версія [V01 UKR(ru)], російською мовою; залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов’язків, пов’язаних із проведенням клінічного випробування; зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»** до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом **Епанова** у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком («STRENGTH»)», код дослідження **D5881C00004,** версія 4.0 від травня 2015 року; спонсор – AstraZeneca AB, Швеція

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

**39. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 14 від 09 листопада 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 8.0 від 10 грудня 2018 року, версія для України 3.0 від 03 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу, дослідження 12709А - 10 капсул препарату вортіоксетин (5 мг, 10 мг, 15 мг або 20 мг) або плацебо, українською мовою, від 23 листопада 2018 р. (Pluto ID: CLI\_01125136 V1.0)** дляпротоколу клінічного виробування «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою **вортіоксетину** у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження **12709A**, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; спонсор – Х. Лундбек А/С, Данія

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**40. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 31 березня 2021 року** до протоколу клінічного виробування «Проспективне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження 3 фази у 2-х паралельних групах для порівняння ефективності і безпеки застосування **масітинібу** з доцетакселом та плацебо з доцетакселом у першій лінії терапії метастатичного кастрат-резистентного раку передміхурової залози (mCRPC)», код дослідження **AB12003**, версія 7.0 ROW від 18.12.2017; спонсор - AB Science (Франція)

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**41. Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від березня 2019 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за контроль досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828): «PPD DEVELOPMENT, USA»; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 30 місяців** до протоколу клінічного виробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії **мірікізумабом** у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження **I6T-MC-AMAN** від 13 березня 2018 року; спонсор - Eli Lilly and Company, США

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

**42. Розділ «Хімія, виробництво та контроль» Досьє досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828), Amendment 01, від березня 2019 року, англійською мовою; включення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за контроль досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828): «PPD DEVELOPMENT, USA»; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828) та відповідного плацебо до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення підтримувального лікування **мірікізумабом** у пацієнтів з виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня», код дослідження **I6T-MC-AMBG** від 13 березня 2018 року; спонсор - Eli Lilly and Company, США

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

**43. Аптечний лист (Pharmacy Letter), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Друкована реклама (Print Ad), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Реклама на банері (Banner ads), версія 1.1 від 28 березня 2019 року українською мовою; Реклама на телебаченні (TV Ad), версія 2.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Телевізійний рекламний сценарій (TV Ad Script), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Радіоролик (Radio Ads), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Пряма поштова розсилка (Direct mail letter), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Інтерактивна мережа охорони здоров’я (Online Health Network), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Електронні листи (E-mails), версія 1.2 від 28 березня 2019 року українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «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**, з поправкою 1 від 12 березня 2018 року; спонсор – Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**44. Оновлений протокол клінічного дослідження AKB-6548-CI-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1 UKR (uk) 2.0 від 04 лютого 2019 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія 4.1 UKR (ru) 2.0 від 04 лютого 2019 року, російською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 29 січня 2019 р., [V03 UKR(uk)], українською мовою; Картка з інструкціями до лікарського засобу, версія 3.0, 29 січня 2019 р., [V03 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату **Вададустат** при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)», код дослідження **AKB-6548-CI-0017**, версія 4.0, поправка 3 від 13 вересня 2018 року; спонсор - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

**45. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди (ІЛУ/ФІЗ), майстер- версія 2.0 від 03 січня 2019 року, версія для України 2.0 від 10 січня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника (ТХ05) від січня 2019 року, англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (TX05 (trastuzumab)) від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Включення дозування ТХ05, 150 мг ліофілізованного порошку для розчину для інфузій, 1 флакон; Зразки маркування ТХ05, 150 мг ліофілізованного порошку для розчину для інфузій, 1 флакон; Залучення додаткової виробничої ділянки** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад’ювантної монотерапії препаратом **Герцептин®** або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад’ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», код дослідження **TX05-03E**, фінальна від 18 січня 2018 р., спонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**46. Залучення додаткового місця проведення випробування** до протоколу «Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад’ювантної монотерапії препаратом **Герцептин®** або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад’ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», код дослідження **TX05-03E**, фінальна від 18 січня 2018 р., спонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**47. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця** до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовжене дослідження фази ІІ з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A** у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 3 від 06 квітня 2018 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США

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