**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №30 від 01.08.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Леркакор**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Занідіп®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва «Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.», Італія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-LKD**, версія 2.0 від 24.06.2019 р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», 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.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни |
| 2. | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь |

**2. Включення додаткових місць проведення дослідження** до протоколу «12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату **TAK-831** як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження **TAK-831-2002,** з інкорпорованою поправкою 01 від 26 червня 2018 року, спонсор - «Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США

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

**3. Брошура для дослідника з препарату EG12014 (трастузумаб), редакція 3.0 від 16 травня 2019 р.**до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **EG12014** (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад’ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (ІІІ фаза клінічних досліджень)», код випробування **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.; спонсор – «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**4. Оновлений протокол клінчного дослідження C-550-01 з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (частина ІІ, фаза оцінки ефективності), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 06 червня 2019 року, переклад українською мовою від 12 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (частина ІІ, фаза оцінки ефективності), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 06 червня 2019 року, переклад російською мовою від 12 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату **AGEN1884** в комбінації з препаратом **AGEN2034** у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код випробування **C-550-01**, версія 4.0 від 22 серпня 2018 року, спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США

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

**5. HealthiVibe. Політика конфіденційності при проведенні опитування, версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (переклад від 22 лютого 2019 року) українською мовою; HealthiVibe. Політика конфіденційності опитування, версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (переклад від 27 лютого 2019 року) російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності **бімекізумабу** у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження **AS0009**, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року; спонсор – UCB Biopharma SPRL, Бельгія

Заявник - ТОВ ТОВ «ФРА Україна»

**6. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, фінальна версія 3 від 01 березня 2019 р.; Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-065A203, фінальна версія 4 від 06 травня 2019 р.; Поправка 1 (травень 2019 р.) до Брошури дослідника (cелексипаг / ACT-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Uptravi® / селексипаг / ACT-293987) від 09 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 6 до менш ніж 12 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р.Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 2.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 28 травня 2019 р., переклад на російську мову від 28 травня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для пацієнтів, версія для України 3.0 від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Опитувальник для визначення смакових якостей для батьків/персоналу центру дослідження, версія 3.0 для України від 13 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 9 до < 25 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла від ≥ 25 до < 50 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.; Схема підвищення дози для дитини з категорією маси тіла ≥ 50 кг, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р. Переклад з англійської мови на українську від 29 травня 2019 р., переклад на російську мову від 29 травня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики **селексипагу** в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A203**, фінальна версія 2 від 17 вересня 2018 р., спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

Заявник **-** ТОВ «МБ Квест», Україна

**7. Опитувальник щодо стану здоров’я EQ-5D-3L, версія для України російською мовою; FUZE\_HCP Брошура, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, українською мовою; FUZE\_HCP Брошура, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, російською мовою; FUZE\_Лист лікаря до лікаря, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, українською мовою; FUZE\_Лист лікаря до лікаря, версія 1 для України від 08 лютого 2019 року, російською мовою; Примітка до файлу від 18 березня 2019 року\_ Допустиме вікно стосовно візиту D28, англійською мовою; Переклад українською мовою від 22 квітня 2019 року Примітки до файлу\_ Допустиме вікно стосовно візиту D28 від 18 березня 2019 року; Лист-інформування від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 06 травня 2019 року Листа-інформування від 30 квітня 2019 року; повернення до дослідницьких центрів зафіксованих у формаліні та залитих парафіном блоків зразків пухлини у пластикових пакетах** до протоколу клінічного випробування «Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора pan-FGFR **Debio 1347** у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження **Debio 1347-201,** версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1, спонсор - Debiopharm International SA, Switzerland

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

**8. Суб’єктивна оцінка сонливості, KSS, версія українською мовою для України від 03.05.2019; Суб’єктивна оцінка сонливості, KSS, версія російською мовою для України від 29.04.2019; Шкала симптомів великого депресивного розладу (SMDDS), версія 1.0 українською мовою для України від 03.05.2019; Шкала симптомів великого депресивного розладу (SMDDS), версія 1.0 російською мовою для України від 08.05.2019; M.I.N.I. Міжнародне нейропсихіатричне інтерв'ю MINI, версія 7.0.2. українською мовою для України від 19.09.2018; M.I.N.I. Стислий міжнародний нейропсихіатричний опитувальник, версія 7.0.2. російською мовою для України від 21.09.2018; Шкала загального клінічного враження про важкість захворювання (CGI-S), українською мовою для України від 17.06.2016; Загальна клінічна оцінка вираженості захворювання (CGI-S), версія російською мовою для України від 01.07.2016** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику **JNJ-67953964** у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **67953964MDD2001** з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**9. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу«Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності **HD204** та **Авастину®** у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **SAMSON-II**, версія 1.0 від 22 квітня 2019, спонсор - Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна

**10. Оновлений протокол клінічного випробування M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код випробування **M14-431,** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року;; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно **гуселькумабу** у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код випробування **CNTO1959PSA3003** від 27.08.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**12. Оновлена Брошура дослідника (ТХ05) від січня 2019 року, англійською мовою;Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (TX05 (trastuzumab)) від 30 листопада 2018 року, англійською мовою; Коротка характеристика ДЛЗ Герцептин 150 мг (Herceptin 150 mg) від 06 вересня 2018 року; Залучення додаткових виробничих ділянок: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія, Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland - ТХ05 (ТХ05; Трастузумаб); Герцептин (Herceptin; Trastuzumab); Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride; 56420-45-2); Циклофосфамід (Cyclophosphamide); Паклітаксел (Paclitaxel); AqVida GmbH, Німеччина, Kaiser-Wilhelm-Str.89, Hamburg, Hamburg, 20355, Germany - Паклітаксел (Paclitaxеl); INTAS PHARMACEUTICAL LIMITED, Індія PLOT NUMBERS 457, 458 & 191/218P, SARKHEJ-BAVLAHIGHWAY, MATODA, SANAND, AHMEDABAD, IN-382210, India - Епірубіцину гідрохлорид (Epirubicin hydrochloride); Додаткова назва препарату супутньої терапії Паклітаксел (Paclitaxеl) - Ribotax (Paclitaxеl)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату **TX05** з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження **TX05-03**, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р., спонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**13. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р.; Синопсис оновленого протоколу, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 червня 2019 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 02 травня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 червня 2019 р.** до протоколу клінічного дослідження «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»

**14. Зміна контрактної дослідницької організації, яка виступає законним представником спонсора «Одонейт Терап’ютікс, Інк.» в рамках клінічного випробування з ТОВ «Інвентів Хелс Україна» на ТОВ «Біомапас»** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату **тезетаксел** у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження **ODO-TE-B301,** версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.; спонсор – Одонейт Терап’ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

**15. Брошура дослідника (Inclisiran), версія 12.0 від червня 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», Україна

**16. Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 14.0 від 02 квітня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «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»

**17. Матеріали для учасників дослідження: Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Dear Patient Letter Ukrainian 2.0\_PA2); Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 28 січня 2019 року, російською мовою (234399 UKR Recruitment 20190128 Dear Patient Letter Russian 2.0\_РА2); Зміст програми для смартфона для застосування пацієнтами, версія 1.0 від 15 березня 2019 року, українською та російською мовами (Patient Smartphone App Content Janssen Lotus Study- Protocol Amendment 2); Опитування щодо досвіду участі в дослідженні, версія 2.0 від 10 вересня 2018 року, українською мовою (HealthiPerspectives Вихід / Стандарт One-Touch); Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості й умови користування», версія для України 1.0 від 30 травня 2018 року, українською мовою; Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості та умови користування», версія від 13 грудня 2018 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату **устекінумаб**, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком»; код дослідження **CNTO1275SLE3001**, версія від 26 лютого 2018 року з інкорпорованою поправкою для України №1 (AMENDMENT 1/UKR-1); спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**18. Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(UК) від 24 червня 2019, українською мовою; Інформація для учасника і форма згоди на участь, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 1 зірка, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 2 зірки, версія 1.0-UA(UK)від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 3 зірки, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 4 зірки, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 5 зірок, версія 1.0-UA(UK) від 24 червня 2019, українською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 1 зірка, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 2 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 3 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 4 зірки, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою; ІН дослідження: NN9536-4376, Сертифікат досягнення 5 зірок, версія 1.0-UA(RU) від 24 червня 2019, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека **семаглутиду** 2,4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду», код дослідження **NN9536-4376**, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна», Україна

**19. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей **тебіпенему** **півоксилу гідроброміду** **(SPR994)** для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO)», код дослідження **SPR994-301**, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.; спонсор – «Сперо Терап’ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-Україна»

**20. Брошура Дослідника Апіксабан (BMS-562247) версія 16 від 14 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження **CV185-325/ B0661037** фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.; спонсор – «Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн»,[Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**21. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження **AV004,** версія 2.0, УКРАЇНА-1, від 06 червня 2019 р., спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey].

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**22. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; зміна назви місця проведення клінічного випробування** 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 4.0 від 14 січня 2019 р.; спонсор- Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**23. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату **PF-06801591** при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження **В8011001**, протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

**24. Оновлений протокол клінічного випробування M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію»; код дослідження **M14-433** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**25. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р.; Синопсис оновленого протоколу, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р., переклад з англійської мови на українську мову від 24 грудня 2018 р.; Когорта 1: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2019 р.; Когорта 2: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 28 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 25 лютого 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 25 лютого 2019 р.** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування **RPC1063** в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження **RPC01-3101**, редакція 5.0 від 29 травня 2018 р., спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**26. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-2201, редакція 5.0 від 24 травня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу RPC01-2201, редакція 5.0 від 24 травня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 червня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Інформаційний листок та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція для України 6.0 від 03 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 05 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 липня 2019 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefits and Risks Assessment) для дослідження RPC01-2201, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження фази 2 індукційної терапії з розширеним періодом для оцінки покращення ендоскопічної картини та змін кишкових та сироваткових біомаркерів у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі середнього або важкого ступеня, які отримують препарат **RPC1063** перорально у якості індукційної терапії», код дослідження **RPC01-2201**, редакція 4.0 від 29 травня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія,

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**27. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату **ABX464** порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код випробування **ABX464-103,** версія 1.0 від 18 грудня 2018 року; спонсор - ABIVAX, Франція

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

**28. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 17530 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версія 3.0 від 27 березня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін у дослідженні, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасника чоловічої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, українською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; 17530, Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версія 3.0 від 06 травня 2019 року, російською мовою, на базі Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди на збір даних про вагітність та пологи для учасниці жіночої статі, версії 3.0 для України від 25 березня 2019 року; Зміна назви у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності **фінеренона** у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 17530,** версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; спонсор- Байєр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Байєр», Україна

**29. Зміна відповідального дослідника; зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості»; код дослідження **CNTO1275UCO3001** з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 р; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**30. Оновлена версія протоколу, версія 2.0 від 01.05.2019; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 4 червня 2019 р. (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта та форма згоди, генетичне додаткове дослідження (необов’язкове), Основна версія 2.0 від 4 червня 2019 р. (українською та російською мовами); Шкала інтенсивності втоми (ШІВ), версія 1 UKR (українською мовою) та версія 1 RUS (російською мовою); Анкета щодо якості життя у пацієнтів, хворих на мастоцитоз (українською та російською мовами); Шкала оцінки впливу втоми, версія 1.0 (українською та російською мовами); Шкала Гамільтона для оцінки депресії: 17-бальна шкала, редакцiя вiд 27.11.2015 (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії»; код дослідження **AB15003/AB15003** версія 1.1/ROW від 18.12.2017; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

**31. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «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 **M16-067**

інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року; «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 **M16-066** інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**32. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** за протоколом"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 2.0.0 від 28 лютого 2019 р.; спонсор – "ДжиБі 001 Інкорпорейтед" [GB001, Inc.], США

Заявник – ТОВ "ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА"

**33. Оновлений протокол** **клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 13 лютого 2019р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія №2 від 12 лютого 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2 від 18 лютого 2019р. англійською мовою (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія №2 від 12 лютого 2019р., англійською мовою); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2.1 від 02 травня 2019р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 12 лютого 2019р.), українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату **SAR442168**, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом»,код випробування **DRI15928,** версія 1 від 15 грудня 2018 року,спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».