**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №32 від 15.08.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.**

**1. Брошура дослідника СТ-Р17 (Adalimumab), версія 2.1 від 10 травня 2019 р., англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (Humira®, адалімумаб, adalimumab), англійською мовою; Інструкція по застосуванню лікарського засобу Хуміра (Humira®, адалімумаб, adalimumab), від грудня 2018 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України українською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України російською мовою від 18 червня 2019р.; Інформація і форма інформованої згоди на збір даних про вагітну учасницю / партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 2.1.0 для України англійською мовою від 18 червня 2019р.; Інструкція з експлуатації сумки-холодильника COOL-SAFE, українською мовою; Інструкція з експлуатації сумки-холодильника COOL-SAFE, російською мовою**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»

**2. Додаток №2 від 01.05.2019 р. до Брошури дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14.12.2018 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія українською мовою для України від 26.06.2019, версія 5.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія російською мовою для України від 26.06.2019, версія 5.0; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, розчин для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл, квітень 2019; Зміна назви виробничої ділянки з Eurofins Lancaster Laboratories, Ірландія, на Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія, для досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб розчин для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3012** з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

*.*

**3. Поправка 1 (травень 2019 р.) до Брошури дослідника (cелексипаг / ACT-293987), версія 14 (лютий 2019 р.); Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу cелексипаг (ACT-293987)** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату **селексипаг (ACT-293987)** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065А303** **GRIPHON OL**, фінальна версія 8 від 30 червня 2017 р.; спонсор -Актеліон Фармасьютікалз Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**4. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 від 19 червня 2019р., англійською мовою** до протоколів клінічного випробування: **«**Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження у паралельних групах для обґрунтування концепції щодо ефективності, безпеки та переносимості застосування SAR440340, дупілумабу та спільного застосування SAR440340 з дупілумабом у пацієнтів з астмою середнього і тяжкого ступеня, яка не піддається належному контролю на терапії інгаляційними кортикостероїдами (ІКС) у комбінації з агоністами β2-адренорецепторів тривалої дії (БАТД)**», код дослідження ACT15102**, протокол 01, версія 1 від 06 вересня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу**», код дослідження EFC15804**, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**5. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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 випробування **212082PCR3011,** з поправкою INT-4 від 15.02.2017 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» , Бельгія

**6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код випробування **WA40404,** версія 1 від 14 лютого 2019 року**;** спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**7. Посібник із дослідження для пацієнта, від 21 березня 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, від 21 березня 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник зі збору зразків калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(uk)], українською мовою; Посібник зі збору калу, 16 квітня 2019 року [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.»,США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**8.** **Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-301** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**9. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-302** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**10. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження«Відкрите розширене дослідження **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**11. Посібник із дослідження для пацієнта, 21 березня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, 21 березня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник зі збору зразків калу, 16 квітня 2019 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; Керівництво зі збору калу, 16 квітня 2019 р. [V02 UKR(ru)], російською мовою; Картка пацієнта з нагадуванням про візит, 01 лютого 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Картка-нагадування про візит пацієнта, 01 лютого 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303,** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**12. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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 випробування **TX05-03E**, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року; спонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**13. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 120 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпечність 2 доз **агомелатину** (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код випробування **CL3-20098-076,** з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016 року, спонсор - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є», Франція

Заявник – «Інститут міжнародних досліджень Серв’є» (I.R.I.S.), Франція

**14. Брошура дослідника (Inclisiran), версія 12.0 від червня 2019 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності **інклісирану** у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження **MDCO-PCS-17-02**, версія оригінал від 18 липня 2018 р., спонсор - The Medicines Company, United States

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**15.**  **Брошура дослідника інклісіран, видання 12.0 від червня 2019 р., англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження«Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки впливу 300 мг **інклісірану натрію** при підшкірному введенні у пацієнтів з атеросклеротичним серцево-судинним захворюванням (АССЗ) або еквівалентами ризику АССЗ та підвищеним рівнем холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХC ЛПНЩ)», код дослідження **MDCO-PCS-17-08**, глобальна Поправка 2 до протоколу від 31 січня 2019 р., спонсор - The Medicines Company, USA (Зе Медісінз Компані, США)

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

**16. Брошура дослідника Белімумаб, версія 15 від 09 травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні **белімумабу** у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження **HGS1006-C1113**, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року; спонсор – «Human Genome Sciences, Inc.» («Хьюман Дженом Сайенсіз, Інк.»), США

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

**17.** **Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Веліпариб, видання 13 від 09 травня 2019 року** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості **Веліпарібу** в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження **М12-895**, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 року; «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3, яке порівнює **веліпариб** плюс карбоплатин та паклітаксел з плацебо плюс карбоплатин та паклітаксел, при попередньо нелікованому поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легень», код дослідження **M11-089**, з інкорпорованими поправками №1, №2 та №3 від 02 лютого 2016 року; «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором **веліпарибом** та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження **M12-914**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**18. Оновлений протокол R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника версія 12 від 07 червня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу REGN475, версія 9.0 від 09 квітня 2019 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз **фасинумабу** при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження **R475-PN-1523**, з інкорпорованою поправкою 8 від 11 липня 2018 року, спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**19. Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(uk)2.0 від 13 червня 2019 року, переклад українською мовою від 25 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.1UKR(ru)2.0 від 13 червня 2019 року, переклад російською мовою від 25 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування«ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **APD811-301**, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), США

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

**20. Оновлена Брошура дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 8 від 19 березня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), базова версія 4.0 від 08 травня 2019 р., версія для України 2.0 від 30 травня 2019 р. українською, російською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності **Евінакумабу** у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження **R1500-CL-1719,** протокол з інкорпорованою поправкою 2А від 13 липня 2018 р.,спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**21. Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Catalent CTS (Edinburgh) Limited, 1 Inchwood Park, Bathgate, West Lothian, EH48 2FY - UK; Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355,US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttember, 79576, Germany; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл, версія 3.0.0 від 24 липня 2018 року, англійською мовою та українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-A/B*:* Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769)**, поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

**22. Спрощене Досьє Досліджуваного лікарського препарату AZD9291 (Osimertinib) [таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг та по 80 мг] та плацебо, версія 1.0 від 14 травня 2019 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»

**23. Посібник із дослідження для пацієнта від 29 квітня 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта від 29 квітня 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **ABX464-103,** версія 1.0 від 18 грудня 2018 року; спонсор - ABIVAX, Франція

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

**24. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** 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 №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3202**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II, Сaрл» (Celgene International II, Sarl) (CIC II), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**25. 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»

**26. 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»

**27. Оновлений протокол клінічного дослідження TED10893 з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 8 від 11 червня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 5.0 від 27 червня 2019р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 11 червня 2019р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5.0 від 27 червня 2019р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 8 від 11 червня 2019р.)** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (**SAR650984**) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами**», код дослідження TED10893**, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р., спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**28. Оновлення Форми інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 05 липня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження GO40241 (IMpower030) версія 4.0 від 17 грудня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 4 від 13 грудня 2018 р.,спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**29. Оновлений розділ 2.1.PL Drug product placebo Досьє досліджуваного лікарського засобу SKI-O-703 та плацебо, від липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ 2.1.A Appendices Досьє досліджуваного лікарського засобу SKI-O-703 та плацебо, від липня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, з використанням різних доз в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності препарату **SKI-O-703** при пероральному застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі, незважаючи на лікування препаратами стандартної терапії», код дослідження **OSCO-P2201**, версія 3.0, поправка 2 від 08 лютого 2019 р.; cпонсор - Оскотек Інк., Республіка Корея (Oscotec Inc., The Republic of Korea)

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

**30. Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 06 червня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди для фармакокінетичного піддослідження, версія 2.0 для України від 14 березня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інформаційний листок для вагітної партнерки / Форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 11 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 27 червня 2019 р., переклад російською мовою від 27 червня 2019 р.; Інструкції зі збору зразків калу для зразків, принесених до дослідницького центру, українською мовою (вихідний документ версія 1.0 від 22 березня 2019 р.), 21 травня 2019 р., фінальна версія 1.0; Вказівки зі збору зразків калу, які необхідно принести до дослідницького центру, російською мовою (вихідний документ версія 1.0 від 22 березня 2019 р.), 21 травня 2019 р., фінальна версія 1.0; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 23 до 50 осіб** до протоколу клінічного випробування «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

**31. Зміна котрактної дослідницької огранізації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування в Україні (моніторинг, взаємодія з дослідниками, комунікація та взаємодія з приводу регуляторних питань з ЛЕК) з ТОВ «Верум Клінікал Рісерч» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату **PD-0332991** (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби»**,** код дослідження **A5481008** з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**32. Оновлений протокол NPJ005-DM2-0521, версія 3.1 від 19 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 04 червня 2019 року, переклад українською мовою від 19 червня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 04 червня 2019 року, переклад російською мовою від 19 червня 2019 року; Лист дослідника щодо направлення пацієнтів [V02 UKR(uk)] від 02 квітня 2019 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «24-тижневе, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, пошукове дослідження фази IIa з паралельними групами для оцінки ефективності та безпечності 5-амінолевулінової кислоти при її одночасному застосуванні із **заліза-натрію цитратом** у порівнянні з плацебо для лікування дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу, в яких не досягнуто достатнього контролю глікемії при застосуванні максимальної переносимої дози метформіну щоденно або сульфонілсечовини», код дослідження **NPJ005-DM2-0521,** версія 2.0 від 14 травня 2018 року з інкорпорованою поправкою 2; спонсор - neopharma Japan Co., Ltd., Японія

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

**33. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **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