**Додаток 1**

**Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №34 від 05.09.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів**

**1. Оновлений протокол клінічного випробування D3741C00007, версія 2.0 від 26 квітня 2019 року;** **Брошура дослідника для AZD7594, видання 7 від 17 травня 2019 року; Форма інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні, Модель для України / версія 3.0 від 28 травня 2019 року (російською та українською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності багаторазових рівнів доз інгалятора сухого порошку **AZD7594** при його застосуванні один раз на добу протягом дванадцяти тижнів, порівняно з плацебо, у хворих з симптомами астми із застосуванням низьких доз ІКС (інгаляційних кортикостероїдів)», код дослідження **D3741C00007**, версія 1.0 від 25 травня 2018 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**2. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 22 травня 2019 року українською, російською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов’язаним з ендометріозом», код дослідження **MVT-601-3103**, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року; спонсор – Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

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

**3. Брошура дослідника Епанова, видання 9 від 24 червня 2019 року, англійською мовою; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «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»

**4.Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 20 листопада 2018 року; Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 23 грудня 2016 року** до протоколу клінічного випробування «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 - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**5.Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, редакція 9.0 від 14 червня 2019 р.; Зразок етикетки для флакону нірапарибу 100 мг або плацебо, остаточна редакція 2.0 для України від 26 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську від 02 серпня 2019 р.; Додання нового (додаткового) виробника «Quotient Sciences – Philadelphia, LLC» (раніше «Charles River Laboratories Contract Manufacturing PA, LLC» і «QS Pharma, LLC»), США, досліджуваних лікарських засобів Нірапариб та плацебо до Нірапарибу** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR‑30‑5017‑C**, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.; спонсор – «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**6.Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 2024 до 2700 осіб; Залучення ТОВ «Синексус Україна» для виконання певних обов’язків, пов’язаних із проведенням клінічного випробування** до протоколу «Застосування **пемафібрату** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код випробування **K-877-302**, версія 2 від 27 березня 2017 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

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

**7. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 22 травня 2019 року українською, російською та англійською мовами** 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 – ТOВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**8. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 60 до 80 осіб** **(20 осіб)** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності **Лакосаміду** в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥1 місяця до <4 років з парціальними нападами»,код дослідження **SP0967,** з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року;спонсор – UCB Biosciences Inc., США

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

**9. Зміна заявника в Україні з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», вул. М. Грінченка, 4, 2-й поверх, бізнес центр «Регус Горизонт Парк», м. Київ, 03680, Україна на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна», вул. Олени Теліги, 6, корпус 6, м. Київ, 04112, Україна; Зміна назви клінічного випробування на: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо- контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості GLPG1205 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом»; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, англійською мовою для України версія 2.0 від 11 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у основному дослідженні, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов’язковому генетичному дослідженні, англійською мовою для України версія 2.0 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов’язковому генетичному дослідженні, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для участі у необов’язковому генетичному дослідженні, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, англійською мовою для України версія 2.0 від 12 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, українською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, російською мовою для України версія 2.0 від 18 лютого 2019 року; Картка пацієнта-учасника, англійською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року; Картка пацієнта-учасника, українською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року; Картка пацієнта-учасника, російською мовою для України остаточна версія 2.0 від 25 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо- контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості **GLPG1205** у пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень», код дослідження **GLPG1205-CL-220**, версія 2.00 з поправкою 1 від 24 січня 2019 р.; спонсор - Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**10. Оновлений Протокол клінічного дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 травня 2019 р.; Додання препарату системної терапії, який буде ввозитися на митну територію України та постачатися до дослідницьких центрів: Паклітаксел (Paclitaxel) 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій виробництва «Thymoorgan Pharmazie GmbH», Німеччина; Зразок етикетки для зовнішньої упаковки препарату системної терапії Паклітаксел 6 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, остаточна редакція 3.0 для України від 31 січня 2019 р., остаточний переклад українською мовою від 11 лютого 2019 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** до протокола клінічного випробування «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 дослідження **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 2 від 05 квітня 2018 р.; спонсор – «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**11. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні** до протоколу «Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки **карбоксимальтози заліза** для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код випробування **1VIT17044,** від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року,спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.» (American Regent, Inc.), США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**12. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MC-AMAP,** ініціальна версія від 15 березня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**13. Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 23 від 19 червня 2019** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване з паралельними групами, активно-контрольоване, багатоцентрове дослідження відсутності меншої ефективності **дабігатрану етексилату** в порівнянні з стандартом лікування венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років. DIVERSITY», код дослідження **1160.106**, версія 10.0 від 06 лютого 2019; спонсор – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**14. Оновлена брошура дослідника (Dabigatran Etexilate- BIBR 1048MS) версія 23 від 19 червня 2019** до протоколу клінічного випробування «Відкрите непорівняльне проспективне когортне дослідження безпеки **дабігатрану етексилату** для вторинної профілактики венозної тромбоемболії у дітей від народження до 18 років», код дослідження **1160.108**, версія 9.0 від 07 лютого 2019; спонсор – Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**15. Європейська коротка характеристика (EU SmPC) лікарського засобу Nexavar (Sorafenib)** до протоколу клінічного дослідження«AG-013736 (**Акситиніб**) для лікування метастатичного нирково-клітинного раку», код дослідження **A4061051**, остаточна версія протоколу з поправкою №6 від 18 грудня 2012 року, спонсор - Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**16. Продовження терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу Пепті 10,8 мг з 07/2019 по 03/2020** до протоколу клінічного випробування **«**ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ **ПЕПТІ 10,8 МГ**, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **Pepti 10.8 Pro K 03**, Версія: 4 від 27 серпня 2018 р.; спонсор - Peptigroupe Inc., Сanada

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

**17. Оновлений протокол клінічного дослідження CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Адміністративний /пояснювальний лист № 3 від 24 червня 2019 р. щодо двох типографських помилок, знайдених у протоколі, версія 2, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7191686 XOFLUZA (baloxavir marboxil), версія 7 від червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.1.0 від 20 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.1.0 від 25 червня 2019 р., російською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P 8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, TABLETS, 20 MG]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (Р 8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, TABLETS, 20 MG]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксіл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг та відповідного плацебо, до 48 місяців; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P 8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (Р 8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксіл, (40 мг/20 мл) гранули по 2 г та відповідного плацебо, до 18 місяців; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (S.2.1 MANUFACTURER(S) [BALOXAVIR MARBOXIL]), англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.3.1 MANUFACTURER(S) [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.3.1 MANUFACTURER(S) [PLACEBO FOR GRANULES FOR ORAL SUSPENSION]), англійською мовою; Зміна назви виробника активної субстанції, досліджуваного лікарського засобу та плацебо Shionogi Pharma Co., Ltd., Japan (Шионогі Фарма КО, ЛТД, Японія); Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., українською мовою; Опитувальник А: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., російською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., українською мовою; Опитувальник В: Оцінка смакових якостей та прийнятності досліджуваного препарату, протокол СР40617, версія 1.0 від 30 травня 2019 р., російською мовою; Наочний матеріал для неповнолітнього учасника, версія 1.0, 28 вересня 2018 р. українською мовою; Наочний матеріал щодо RIDT для неповнолітнього учасника, версія 1.1, 18 січня 2019 р. українською мовою; Плакат 43 см х 28 см, версія 1.0, 07 вересня 2018 р., українською мовою; Адаптована для дослідження брошура, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Брошура з двозгинним фальцюванням, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Картка для призначення візиту пацієнту, версія 1, 28 вересня 2018 р., українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою; Брошура наукового клінічного дослідження, версія 1.0, 31 серпня 2018 р., українською мовою; Перекидний буклет ФІЗ, версія 1.1, 18 січня 2019 р., українською мовою** до протоколу клінічного випрообування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **Балоксавір Марбоксіл** в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження **CP40617,** версія 1 від 17 липня 2018 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм-Україна»

**18. Подовження терміну придатності лікарського препарату L-DOS47 з 60 до 72 місяців (на 12 місяців); Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу L-DOS47 версія 7 від 08 липня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза II, відкритe, рандомізоване дослідження імунокон'югату **L-DOS47** у поєднанні з вінорелбіном/цисплатином у порівнянні з вінорелбіном/цисплатином у пацієнтів з аденокарциномою легень», код дослідження**LDOS003,** поправка 1.0, фінальна версія 2 від 19 грудня 2018 року**.**, спонсор - «Гелікс БіоФарма Корп.» (Helix BioPharma Corp.), Канада

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**19. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2019 року; Зміна найменування заявника з Підприємство з 100% іноземною інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату **SAIT101** у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження **AGB 002** інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року; спонсор - «Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)

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

**20. Інформаційний бюлетень для набору пацієнтів, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.; Постер для набору пацієнтів\_Варіант 1, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.; Постер для набору пацієнтів\_Варіант 2, редакція для України 1.0 від 29 березня 2019 р., переклад з англійської на російську мову від 04 квітня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 04 квітня 2019 р.** до протоколу клінічного «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату **сулопенему етзадроксилу та пробенециду** для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнток із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів», код дослідження **IT001-301**, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.; спонсор – «Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**21. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Мірікізумаб (LY3074828),** (**розчин для ін’єкцій,** **100мг/1мл) до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **I6T-MC-AMAP**, ініціальна версія від 15 березня 2018 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

**22. Брошура дослідника Enmetazobactam (AAI101), версія 6.0 від 24 квітня 2019 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів **цефепім-AAI101** у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження **AT-301**, версія 5.0 (поправка 4) від 06 вересня 2018 р.; спонсор - «Аллекра Терап’ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**23. Оновлений протокол з поправкою Amendment 1 від 24.04.2019 р.; Скриншоти екрану відео для пацієнтів «Як брати і зберігати зразки мазків із носа» від 13.02.2019 р.; Опитувальник для визначення інтенсивності проявів і впливу респіраторної інфекції (RiiQTM), українською мовою для України; Опитувальник для визначення важкості респіраторної інфекції та її проявів (RiiQTM), російською мовою для України** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування **JNJ-53718678** у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження **53718678RSV2004**, від 26.09.2017 р., спонсор – «Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**24. Інструкція щодо заповнення опитувальників для учасників дослідження 63623872FLZ3001, версія 1.7 від 16 серпня 2018 року, українською мовою; Інструкція щодо заповнення опитувальників для учасників дослідження 63623872FLZ3001, версія 1.7 від 16 серпня 2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату **пімодівір** у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження **63623872FLZ3001** з поправкою 1/UKR-1 від 28 лютого 2019 року, спонсор - «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)

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

**25. Використання препарату супутньої терапії «Конакіон ММ ампули 10мг/1 мл»** до протоколу клінічного «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ОКТАПЛЕКС** (OCTAPLEX), чотирифакторного концентрату протромбінового комплексу (4F-PCC), у порівнянні з препаратом 4F-PCCБериплекс® P/N (Ксентра) (4F-PCCBeriplex® P/N (Kcentra)), з метою реверсії антикоагуляційної дії антагоністів вітаміну К у пацієнтів, що потребують невідкладного хірургічного втручання зі значним ризиком кровотечі», код дослідження **LEX-209**, версія 04 від 19 січня 2018 року; спонсор - Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгез.м.б.Х, Австрія [Octapharma Pharmazeutika Produktionsges. m.b.H, Austria]

Заявник - ТОВ «Карпатська дослідницька група»

**26. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 54 до 100** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **гуселькумабом** та **голімумабом** в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO2002** з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія