**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №38 від 03.10.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1. Брошура дослідника Роксадустат, видання 10.0 від 26 квітня 2019 р.; Форма інформованої згоди 1517-CL-0610\_ФІЗ\_версія 8.0 UKR 1.0\_18 червня 2019 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди 1517-CL-0610\_ФІЗ на генотипування\_версія 4.0 UKR 1.0\_27 травня 2019 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **роксадустат** при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження **1517-CL-0610**, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016; спонсор - Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**2. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідальних дослідників**до протоколу клінічного випробування «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності **дапагліфлозіну** в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження **CV181375/ D1680C00019,** версія 02 від 4 квітня 2017 р., спонсор – AstraZeneca AB, Швеція.

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

**3. Залучення нових місць проведення клінічного випробування; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 17 від 2 травня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням **олапарибом** або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008** від 24 січня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**4. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» (ID 06212016-00F9F68005B2A7-00015-en) із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (АВТ-888) (OID: 1.3.6.1.4.1.24263.1.1.11009.2.3.23992.44212); Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Веліпариб (ABT-888) 100 мг до 48 місяців** 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. Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 українською мовою від 19 серпня 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 2.0 російською мовою від 19 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату **LY900014** з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код дослідження **I8B-MC-ITSB**, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

**6. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 16244 версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019; 16244, 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 08 березня 2019 року; 16244, 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 08 березня 2019 року; 16244, 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 08 березня 2019 року; 16244, 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 08 березня 2019 року; 16244, 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 08 березня 2019 року; 16244, 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 08 березня 2019 року; Інформація про адміністративні зміни, які відбулися у місці проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза ІІІ для визначення ефективності та безпечності **Фінеренона** на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження **BAY 94-8862 (finerenone) / 16244,** версія 2.0 з інтегрованою поправкою 03 від 2 травня 2017; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**7. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 11 від 10 червня 2019 року, англійською мовою; Формa інформованої згоди, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 06 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 16 серпня 2019 року; Формa інформованої згоди, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 06 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 16 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистетним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005),** версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США

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

**8. Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 9.0 від 23 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 9.0 від 23 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння **пембролізумабу** та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **MK-3475-204**, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 року, спонсор – «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.),США

Заявник **-** ТОВ «МСД Україна»

**9. Залучення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу «PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження **NN9924-4338**, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**10. Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою, перекладено українською мовою для України 12 серпня 2019 р.; Картка подяки «Дякуємо за участь у науковому клінічному дослідженні AEGIS-II», версія 02 від 10 червня 2019 р. англійською мовою, перекладено російською мовою для України 12 серпня 2019 р.; Карти відповідності критеріям дозування інфузій, версія 02 від 24 квітня 2019 р. англійською та українською мовами до протоколу CSL112\_3001, оригінальна версія від 23 січня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату **CSL112** у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження **CSL112\_3001,** оригінальна версія від 23 січня 2018 р.; спонсор – CSL Behring LLC, United States

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**11. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного **ліпосомального іринотекану** **(ОНІВАЙД®)** порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **MM-398-01-03-04**, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року; cпонсор - Ipsen Bioscience Inc., США

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

**12. Зміна назви місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**,з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**13. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 5 від 14 травня 2018 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**14. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомiзоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату **TRC101** у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболiчним ацидозом»,код дослідження **TRCA-303 (VALOR-CKD)**, версія від 05 липня 2018р., спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна

**15.** **Збільшення запланової кількості досліджуваних в Україні з 16 до 25 включених осіб** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **1VIT17044,** від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**16. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу RO7049665, 10мг/2мл розчину для ін’єкцій для підшкірного введення інфузій та плацебо з 30 місяців до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату **RO7049665** при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження **WP40161**, версія 3 від 15 жовтня 2018 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**17.** **Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-3475-689 версія 03 від 27 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-3475-689 версія 03 від 27 серпня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженому плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **MK-3475-689,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 02 серпня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник – ТОВ «МСД Україна»

**18. Брошура дослідника, версія 7 від 18 липня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, з порівняльними групами, дослідження з ескалацією дози по вивченню безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки **ацетату мацімореліну** після одноразового перорального застосування 0,25 мг/кг, 0,5 мг/кг та 1 мг/кг у педіатричних пацієнтів з підозрою на дефіцит гормону росту (ДГР)», код дослідження **AEZS-130-P01**, версія протоколу 1.0, від 09 серпня 2018; спонсор - Етерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина (Aeterna Zentaris GmbH, Germany)

Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

**19. Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу АБРАКСАН / ABRAXANE (Наб-паклітаксел / Паклітаксел), 5 мг/мл; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу АБРАКСАН/ABRAXANE (Паклітаксел, Наб-паклітаксел) 5 мг/мл: CELGENE EUROPE LIMITED, United Kingdom; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу Paclitaxel Powder Kit, версія 2.0 від 04 січня 2019; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу Paclitaxel Powder Vial, версія 2.0 від 04 січня 2019** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням **олапарибом** або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **MK-7339-008**, від 24 січня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**20. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176) до 24 місяців; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176) від 15 травня 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому **LY329817**6 в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)»,код дослідження **I8F-MC-GPGH,** з інкорпорованою поправкою (а) від 06 березня 2019 року; спонсор – Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник – «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**21. Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg verum capsule) від 27 червня 2019 р.; Звіт зі стабільності досліджуваного лікарського засобу Плацебо до BST204 100 мг, капсули (Stability Report BST204 100 mg placebo capsule) від 27 червня 2019 р.; Подовження терміну придатності досліджуваних лікарських засобів BST204 100 мг або Плацебо, капсули з 22 до 34 місяців**до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження IIa фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату **BST204** на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», код дослідження **BST204C02**, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.; спонсор – «Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross WellBeing Corporation], Корея

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**22. Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 03 від 21 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 03 від 21 серпня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **MK-3475-859,** з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МСД Україна»

**23.** **Оновлена Брошура дослідника (Lu AF11167) версія 7 від 08 травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату **Lu AF11167** для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», код дослідження **17972A,** версія 2.0 від 15 листопада 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С (H. Lundbeck A/S), Данія

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**24. Брошура дослідника, версія 8 Додаток 1 від 19 червня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Інтервенційне відкрите дослідження з оцінки довгострокової безпечності змінюваної дози **Lu AF35700** у дорослих хворих на шизофренію», код дослідження **16159B**, видання 2 (включаючи поправку 1) від 24 липня, 2017 року; спонсор - H. Lundbeck A/S (Х. Лундбек А/С), Данія

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**25. Міжнародна брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vedolizumab (Ведолізумаб) (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019 р. англійською мовою** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **MLN0002-2003** з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року; «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-2005** з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)

**26. КАРТКА ДЛЯ ЗВ’ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. українською та російською мовами; КАРТКА ДЛЯ ЗВ’ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. ТЕКСТ ЕЛЕКТРОННОГО ПОВІДОМЛЕННЯ – СЕЗОН 2, для України, версія №1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р., українською та російською мовами; КАРТКА ДЛЯ ЗВ’ЯЗКУ З УЧАСНИКОМ (Інформаційна картка) СЕЗОН 2, для України версія № 1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. ЗМІСТ ТЕКСТОВОГО ПОВІДОМЛЕННЯ – СЕЗОН 2, для України, версія №1.0 від 18 березня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії № 1.0 від 18 березня 2019 р. українською та російською мовами; План розмови по телефону, СЕЗОН 2, для України, версія 1.0 від 04 квітня 2019 р. на основі СЕЗОН 2 англійської версії 1.0 від 28 березня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р, українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «А» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р., українською та російською мовами; BVX-010, Рекламне оголошення «Б» для залучення пацієнтів до участі у дослідженні, локальна версія 3 від 01 липня 2019 р. для України на основі Мастер версії 2 від 24 червня 2019 р, українською та російською мовами; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження в Україні** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату **M-001**, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом’язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку ( 50 років (включно) або більше)», код дослідження **BVX-010,** фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019; спонсор - БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**27. Матеріали для учасників дослідження: Інструкції із застосування Устекінумаб/плацебо (одна доза), версія 1.0 від 12 лютого 2018 року, українською та російською мовами; Інструкції з використання дорожнього контейнера для попередньо наповнених шприців, версія 1.0 від 11 червня 2019 року, українською та російською мовами; Опитування щодо досвіду участі в дослідженні, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, російською мовою (HealthiPerspectives); Умови користування веб-сайту опитування, версія 1.0, дата перегляду: 13 вересня 2016 року (дата перекладу: 9 травня 2019 року), українською та російською мовами (HealthiVibe\_SyrveyTermOfUse\_v1.0\_13SEP2016\_09MAY2019); Політика конфіденційності при проведенні опитування «Загальні відомості та умови користування», версія 3.0 від 13 грудня 2018 року (дата перекладу 27 лютого 2019 року), російською 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 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1); спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»