**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №41 від 24.10.2019 р., на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1. Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6** до протоколу клінічного дослідження «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження **NOAH - AFNET 6**, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р., спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна

**2. Оновлена брошура дослідника по препарату Тікагрелор (BRILINTA™, BRILIQUE™) версія 25.0 від 04 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, міжнародне, багатоцентрове дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки **Тікагрелору** та ацетилсаліцилової кислоти (АСК) у порівнянні з ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті у пацієнтів з гострим ішемічним інсультом або транзиторною ішемічною атакою [THALES – гострий інсульт або транзиторна ішемічна атака у пацієнтів, що отримували лікування Тікагрелором та ацетилсаліциловою кислотою (АСК) для запобігання інсульту і смерті]», код дослідження **D5134C00003,** версія 2.1 від 5 лютого 2019 р., спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник – ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**3. Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника SHR0302, версія 7.0 від 29 грудня 2018 року, англійською мовою;** **Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою для 02 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою для 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року Листа лікарю про направлення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року картки з критеріями включення та виключення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Розділ 2.1.S.7 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR0302 від 08 серпня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ (таблеток SHR0302 4 мг) до 24 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження **RSJ10201,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед, Китай (Reistone Biopharma Company Limited, China)

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

**4. Брошура дослідника MK-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7264** у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN030)», код дослідження **MK-7264-030**, з інкорпорованою поправкою 04 від 26 квітня 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»

**5. Оновлений Протокол клінічного дослідження RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою;** **Брошура дослідника SHR0302, версія 7.0 від 29 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 06 вересня 2019 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок та форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 серпня 2019 року, переклад російською мовою від 06 вересня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка візитів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Картка-нагадування про візит, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 07 серпня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою для 02 серпня 2019 року; Брошура для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою для 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Інформаційний бюлетень для друзів та членів сім'ї, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 02 серпня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року Листа лікарю про направлення пацієнтів, версія 02 від 23 травня 2019 року; Переклад українською мовою від 02 серпня 2019 року картки з критеріями включення та виключення пацієнтів, версія 01 від 23 травня 2019 року; Розділ 2.1.S.7 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR0302 від 08 серпня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності ДЛЗ (таблеток SHR0302 4 мг) до 24 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження **RSJ10101,** версія 1.1 від 12 листопада 2018 року, спонсор – Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), Китай.

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

**6. Додаток до Брошури дослідника: Budesonide/Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (BDA MDI), Budesonide Pressurized Inhalation Suspension (BD MDI), Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (AS MDI), від 14 грудня2018р., англійською мовою; Відео-інструкція: AV003\_версія 1\_відео\_31 січня 2019 р.\_Україна\_українською мовою; Відео-інструкція: AV003\_ версія 1\_відео\_23 січня 2019 р.\_Україна \_російською мовою; Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 145 до 251 (на 106 пацієнтів); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», **код дослідження** **AV003**, версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р., спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**7.** **Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від червня 2019 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для Каріпразину капсула 1,5 мг, Каріпразину капсула 3,0 мг: Eurofins Biopharma Product Testing Ireland Limited, Ірландія** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження **Каріпразину** в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження **3111-301-001**, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р., спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**8. Брошура дослідника MK-7264, видання 18 від 29 серпня 2019, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-місячне дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **MK-7264** у дорослих пацієнтів з хронічним кашлем (дослідження PN027)», код дослідження **МК-7264-027,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 26 квітня 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»

**9.** **Розділ досьє: МК-3475 (APD-1) 3.2.P Лікарський продукт, версія 059NPG від 22 серпня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для лікарського засобу ОКСАЛІПЛАТИН (OXALIPLATIN): AqVida GmbH, Німеччина; Bendalis GmbH, Німеччина; TEVA Biotech GmbH, Німеччина; Зміна назви власника реєстраційного посвідчення для лікарського засобу ТРАСТУЗУМАБ (TRASTUZUMAB), а саме: назву компанії «Roche Registration Limited» було змінено на «Roche Registration GmbH»; Залучення додаткового лікарського засобу КСЕЛОДА® (XELODA®), 150 та 500 мг, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, у блістерній упаковці, Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації **трастузумабу**, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження **МК-3475-811,** з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 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»

**10. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 84 до 150 осіб)** 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

**11. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 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 випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багато-центрове дослідження III фази, яке проводиться в паралельних групах, з метою порівняння ефективності та переносимості препаратів **Фулвестрант** (ФАЗЛОДЕКС™) 500мг і Анастрозол (АРИМІДЕКС™) 1мг у якості гормональної терапії при місцево поширеному або метастатичному раку грудної залози з позитивними гормональними рецепторами у жінок у постменопаузі, які попередньо не отримували будь-якої гормональної терапії (ФАЛКОН [FALCON] )», код дослідження D699BC00001, видання 4 від 01 грудня 2017 року, спонсор - “АстраЗенека АБ” (AstraZeneca AB), Швеція

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

**12. Розділ 2.1 Резюме з якості спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу Entyvio, версія 2.0 від 21 червня 2019р., англійською мовою; Спрощене Досьє досліджуваного лікарського засобу Entyvio, Vedolizumab, версія1.0 від 21 червня 2019р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: Patheon Italia S.P.A., Italy; Takeda Pharmaceutical Company Ltd., Hikari plant, Japan; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Almac Clinical Services, United States of America** до протоколу клінічного випробування «Програма розширеного доступу до препарату **Ентівіо** (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р., спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)

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

**13. Включення препарату супутньої терапії - Questran® (Cholestyramine; Questran; Квестран®; Квестран; холестирамін); Порошок для суспензії (по 4,68г порошку у пакетику); 4 г; sanofi-aventis recherche & développement (інша назва - Sanofi-Aventis R&D), France; Farmea (інша назва - Farmea–Angers), France; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Questran® (Cholestyramine), 4 г, порошок для суспензії, версія від серпня 2019 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Questran, від 17 квітня 2019р., мовою оригіналу (французська) та переклад українською мовою; Листок-вкладиш для пацієнта. Квестран 4г, пероральний порошок у пакетиках, від 17 квітня 2019р., мовою оригіналу (французська) та переклад українською мовою; Зразок маркування оригінальної упаковки лікарського засобу супутньої терапії (для відмивання) Questran®, українською мовою; Зразок додаткового маркування оригінальної упаковки пакетика лікарського засобу супутньої терапії (для відмивання) Questran®, українською мовою; Зразок маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Терифлуномід 3.5 мг, 7 мг, 14 мг та плацебо до нього, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей **терифлуноміду** при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження **EFC11759**, № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р., спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник **-** ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**14. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності **Лакосаміду** (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження **SP848**, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року; спонсор – UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки

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

**15. Брошура для дослідника з препарату Понесимод (ACT-128800), редакція 14 від червня 2019 р. Додаток до Досьє досліджуваного лікарського засобу – «Додання виробничих ділянок відповідальних за контроль якості випуску, пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу / Addition of a Release Site and Packaging/Labeling Site for IMP`s». Додання нової / альтернативної виробничої ділянки «Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія, відповідальної за контроль якості випуску, за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (ACT-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Додання нових / альтернативних виробничих ділянок: «Fisher Clinical Services GmbH», Швейцарія; «Fisher Clinical Services UK, Limited», Велика Британія; «Fisher Clinical Services Inc.», США; «Catalent Pharma Solutions, LLC», США, відповідальних за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (ACT-128800) таблетки, вкриті плівковою оболонкою)** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження **понесимоду** при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження **AC-058B303**, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

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

**16. Розділ P5.1 «Специфікація(ї)» [SA237 SC, PFS + NSD 120 MG/1 ML, Chugai Pharmaceutical] Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237 (SA237\_IND\_P5.1.SPE\_amendment)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **сатралізумаб (SA237)** як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження **BN40898 (SA-307JG)**, версія 9 від 14 березня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland]

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**17. Оновлений протокол версія 5.0 від 19 липня 2019 року; 747-304\_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза\_Україна\_версія 5.1\_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304\_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза\_Україна\_ версія 5.1\_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304\_Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому взятті зразків крові для фармакокінетичного аналізу для дослідження 747-304/частина 1: подвійна сліпа фаза \_Україна\_ версія 5.1\_від 14 серпня 2019р., українською та російською мовами; 747-304 Картка пацієнта, для України версія 2.0 від 31 липня 2019 р., українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я, переклад на українську мову для України «Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров’я, переклад на російську мову для України «Ukraine (Russian) © 2010 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019, російською мовою; Опитувальник В.А.Ш. пруріта (Візуальна аналогова шкала свербіння) 05 листопада 2014р. Протокол 747-304 ВАШ свербіння, В.2.0 ,14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник В.А.Ш. пруріта (Візуальна аналогова шкала оцінки ступеню тяжкості свербіння) 05 листопада 2014 р. Протокол 747-304 ВАШ оцінка ступеню тяжкості свербіння, ред. 2.0, 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: загальний стан здоров’я «WPAI:GH V2 (Ukrainian)» , версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник щодо погіршення працездатності та активності: загальний стан здоров’я «WPAI-GH V2.0 (Russian - Ukraine)», версія дослідження 2.0 від 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник AUDIT «Протокол 747-304 AUDIT», В.2.0 14 серпня 2019р., українською мовою; AUDIT «Протокол 747-304 АУДИТ», ред. 2.0, 14 серпня 2019р., російською мовою; Опитувальник CLDQ-NAFLD «Протокол 747-304 CLDQ-NAFLD» В. 2.0 14 серпня 2019р., українською мовою; Опитувальник CLDQ-NAFLD «Протокол 747-304 CLDQ-NAFLD» ред. 2.0 14 серпня 2019р., російською мовою** 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**, версія 4.0 від 14 січня 2019 року; спонсор - Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**18.Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 335 до 500 осіб**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 дослідження **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 3 від 05 квітня 2019 р.; спонсор – «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай

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

**19.Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, з централізованим розподілом за групами терапії, активно контрольоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефективності та безпеки **масітинібу** в комбінації з гемцитабіном у порівнянні з монотерапією гемцитабіном у пацієнтів з розповсюдженим/метастатичним епітеліальним раком яєчників при другій лінії терапії, при рефрактерності до терапії першої лінії препаратами платини, чи при терапії третьої лінії», код дослідження **AB12008**, версія 8.0 ROW від 26.09.2016, спонсор – AB Science, Франція

Заявник – ТОВ «Сінерджи Групп Україна»

**20. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 03 вересня року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності **іміпенему/циластатину/релебактаму** (MK-7655A) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження **MK-7655A-016**, з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 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»

**21. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Матеріали для пацієнтів: Брошура з інформацією для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Participant Information Brochure 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Patient Infogetter 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами; Постер «Чи хочете Ви контролювати доступні Вам варіанти лікування фолікулярної лімфоми» (242435 UKR Poster 20190117 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року , українською та російською мовами; Довідник для учасника дослідження FLINTER (242435 UKR Study Guide 20191017 1.0), версія для України 1.0 від 17 січня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази ІІІ, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату **Ритуксимаб (DRL\_RI)** з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження **RI-01-006**, версія 2.0 від 04 січня 2019 року; спонсор - Dr. Reddy’s Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді’с Лабораторіз С.А., Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**22. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-131 (P467-CRM197, VAC-IMU131, HER-Vaxx) до 43 місяців; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 7 до 65 осіб** до протоколуклінічного випробування«Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 **IMU-131** HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу», код дослідження **IMU.ACS.001,** версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р., спонсор - «Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**23. Досьє досліджуваного лікарського засобу К-877 від 12 серпня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності К-877 (пемафібрат) та плацебо до 60 місяців** до протоколуклінічного випробування«Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **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»

**24. Оновлена Брошура Дослідника пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 11, фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою (Investigator's Brochure Oral Semaglutide; Project: NN9924; Type 2 Diabetes; Edition 11; Final version 1.0; dated 31 July 2019); Оновлений Додаток 1, «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою. Оновлений Додаток 2, «Summary of clinical data from completed clinical trials», фінальна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою. Матеріали для пацієнтів «Важливість клінічних досліджень: кожен пацієнт має значення», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Важливість клінічних досліджень: кожен пацієнт має значення», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Перелік контактних осіб», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Перелік контактних осіб», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «ДО ЗУСТРІЧІ!», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «ДО ЗУСТРІЧІ!!», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Про цукровий діабет 2-го типу», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Про цукровий діабет 2-го типу», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Фізична активність і діабет», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Фізична активність і діабет», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Як змінити свої звички та планувати свій час», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Як змінити свої звички та планувати свій час», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Низькі та високі рівні цукру в крові», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Низькі та високі рівні цукру в крові», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ускладнення діабету», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Ускладнення діабету», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування для серцево-судинної системи Рекомендації експертів», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування для серцево-судинної системи Рекомендації експертів», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як рахувати калорії», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як рахувати калорії», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Секрет розміру порції у Вашій долоні!», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Секрет розміру порції у Вашій долоні!», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як читати етикетки на продуктах», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як читати етикетки на продуктах», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як не переїдати», версія 1.0-UA(UK) від 02 серпня 2019 року, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Здорове харчування Як не переїдати», версія 1.0-UA(RU) від 31 липня 2019 року, російською мовою; Матеріали для пацієнтів «Інструкція з дозування», версія 1.0-UA(UK) від 20 червня 2019, українською мовою; Матеріали для пацієнтів «Інструкція з дозування», версія 1.0-UA(RU) від 25 липня 2019, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу **семаглутиду** на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473,** фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року; спонсор- Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**25. Оновлений протокол з поправкою Amendment 5 від 02.08.2019 р.; Додаток 1 від 17.05.2019 р. до Брошури Дослідника JNJ 56136379 видання 4; «Політика конфіденційності при проведенні опитування», HealthiVibe, версія 3.0 українською мовою для України від 22.02.2019 р.; «Політика конфіденційності опитування», HealthiVibe, версія 3.0 російською мовою для України від 27.02.2019 р.; «Умови користування», HealthiVibe, версія 1.0 українською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Умови користування», HealthiVibe, версія 1.0 російською мовою для України від 09.05.2019 р.; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», HealthiPerspectives, версія 3.0 українською мовою для України від 30.07.2019 р.; «Завершальне опитування про досвід участі в науковому дослідженні», HealthiPerspectives, версія 2.0 російською мовою для України від 09.05.2019 р.; Картка «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», HealthiPerspectives™, версія 3.1 українською мовою для України від 19.11.2018 р.; Картка «Опитування про досвід участі в науковому дослідженні», HealthiPerspectives™, версія 4.0 російською мовою для України від 02.11.2018 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами **JNJ-56136379** у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження **56136379HPB2001,** з поправкою Amendment 4 від 20.02.2019 р.; спонсор –«ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**26. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 15 жовтня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, контрольоване за допомогою активного препарату порівняння дослідження фази 2 з адаптивним дизайном, що проводиться з метою оцінки безпечності та ефективності препарату **SelK2** при його внутрішньовенному введенні пацієнтам, яким призначена тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження **SELK2-00005**, версія 2.0 від 21 травня 2019 року; спонсор - Tetherex Pharmaceuticals Corporation, США

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

**27. Модуль 2 досьє досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil RO7191686 (RO7191686, Baloxavir Marboxil, Tablets, 20 mg; Placebo For Tablets; RO7191686, Baloxavir Marboxil, Granules For Oral Suspension, 2 mg/ml; Placebo For Granules For Oral Suspension), від серпня 2019 р., англійською мовою; Перекидний буклет ФІЗ, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Посібник учасника дослідження, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Адаптована для дослідження брошура, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Брошура з двозгинним фальцюванням, версія 1.2, 15 липня 2019 р., українською мовою; Привітальний лист, версія 1.1, 15 липня 2019 р., українською мовою.** до протоколуклінічного випробування«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 2 від 30 травня 2019 р., спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**28. Q1.6 Інформація для пацієнтів, що буде зображена на екрані телефону, українською мовою; Q1.6 Інформація для пацієнтів, що буде зображена на екрані телефону, російською мовою; Умови використання Q1.6, версія українською мовою, вересень 2019; Умови використання Q1.6, версія російською мовою, червень 2019; Q1.6 Політика конфіденційності, версія українською мовою, червень 2019; Q1.6 Політика конфіденційності, версія російською мовою, червень 2019** 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

**29. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного дослідження «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 **TAК-831** як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження **TAK-831-2002** з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 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»

**30. Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 20 від 14.08.2019 р.,** до протоколів клінічних випробувань: «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження **Паліперидону Пальмітату** шестимісячної дії», код дослідження **R092670PSY3015** з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р. та «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження **Паліперидону Пальмітату** шестимісячної дії», **R092670PSY3016** від 14.02.2019 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**31. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 червня 2019 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080, редакція 23, версія 054WMR, 054WLZ, англійською мовою; включення додаткових виробничих ділянок Eisai GmbH, Germany та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; зміна назви виробничої ділянки; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080 Placebo, редакція 07, версія 054WN6, 054WLY, англійською мовою; включення додаткових виробничих ділянок Eisai GmbH, Germany та Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; зміна назви виробничої ділянки; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації **пембролізумабу (MK-3475)** з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження **MK-7902-007**, з інкорпорованою поправкою 01 від 17 січня 2019 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»

**32. Включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу «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»

**33. Поправка №1.0 від 06 серпня 2019 р. до Брошури дослідника лікарського засобу BAY 59-7939, версія 27.0 від 19 березня 2019 р. англійською та українською мовами; Інтегрована Брошура дослідника лікарського засобу BAY 59-7939, версія 27.0 від 19 березня 2019 р. з поправкою №1.0 від 06 серпня 2019 р. англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази для вивчення ефективності та безпечності **рівароксабану** для зниження ризику серйозних тромботичних судинних ускладнень у пацієнтів з симптоматичними захворюваннями периферійних артерій, які проходять процедури реваскуляризації нижніх кінцівок», код дослідження **BAY 59-7939/17454,** версія 3.0 від 21 березня 2017 року з поправкою 5; спонсор – «Байєр АГ» [Bayer AG], Німеччина

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**34. Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(UK), від 06 серпня 2019, українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0-UA(RU), від 06 серпня 2019, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «SELECT – вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388,** фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.**;** спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»