**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №43 від 07.11.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Метформін-КВ**, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Глюкофаж XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, виробництва «Мерк Санте», Франція в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями натще», код дослідження **KVZ-MFRL-FST**, версія 2.0 від 15.10.2019 р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол.лікар Артиш Б.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч»**,** Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни |
| 2. | к.б.н. Лібіна В.В.  Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків |

**2.** **Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою;** **Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 02, українською мовою, від 16 серпня 2019 року;** **Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, версія 02, російською мовою, від 16 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без **пембролізумабу** з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA»,код дослідження **MK-7339-001/ENGOT-ov43** з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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»

**3. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності **реламореліну** в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код випробування **RLM-MD-03** з поправкою 1 від 29 березня 2018 року; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство

ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**4. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності **реламореліну** в пацієнтів з діабетичним гастропарезом»; код випробування **RLM-MD-01** з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**5. Оновлений Протокол клінічного дослідження IT001-303, редакція з Поправкою 2 від 19 липня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження, редакція від 19 липня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 серпня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності **сулопенему** з подальшим переходом на **комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду** в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження **IT001-303**, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.; спонсор – «Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код випробування **GA29144,** версія 6 від 31 серпня 2017 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**7. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 06 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 серпня 2019 р.**до протоколу клінічного випробування «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **PB006 (біоаналога наталізумабу)** та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження **PB006-03-01**, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.; спонсор – «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА».

**8. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності **реламореліну** в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження **RLM-MD-04** з поправкою 2 від 29 березня 2018 року; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**9. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Синопсис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р., українською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу TRC101, версія 6 від 19 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1/10 вересня 2019р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 3.0 /05 вересня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, Україна, версія 2.1 / 10 вересня 2019 р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта і форми інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, версія 2.0/05 вересня 2019р. англійською мовою, український та російський переклад; Оновлені розділи 2.1.P.8 та 2.1.Q.8 досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.1 від 05 серпня 2019р., англійською мовою; подовження терміну придатності для TRC101 та плацебо з 24 до 36 місяців; Шкала Загальне враження пацієнта про фізичне функціонування (PGI-S), версія 1.0 від 05 вересня 2019р., українською та російською мовами; Шкала Загальне враження пацієнта про зміну фізичного функціонування (PGI-C), версія 1.0 від 05 вересня 2019р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «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)**, від 05 липня 2018р., спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**10. Зміна місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату **LY3074828** при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження **I6T-MC-AMAG** з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року; спонсор – «Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)

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

**11. Оновлений протокол клінічного випробування CanStem111P, версія з інкорпорованою поправкою 5, від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна мастер версія 12 від 31 липня 2019 p. англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 p. англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 p. англійською мовою), перекладено українською мовою для України 20 вересня 2019 р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 7.0 від 12 вересня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 12 від 31 липня 2019 p. англійською мовою), перекладено російською мовою для України 20 вересня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази з оцінки препарату **BBI-608**, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження **CanStem111P**, версія з інкорпорованою поправкою 4, від 04 грудня 2018 року, спонсор – Boston Biomedical, Inc., США.

Заявник - ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

**12. Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Хуміра (адалімумаб) 40 мг розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці від 16 серпня 2019 року** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї»; код дослідження **М14-465** з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1»; код дослідження **М15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**13. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2020 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.)

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

**14. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні з 16 до 36** до протоколу клінічного дослідження«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії а**тезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 4 від 13 грудня 2018 р.**,** спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**15. Оновлений протокол клінічного дослідження PRN1008-012 версія 4.0 від 29 серпня 2019 року англійською мовою; Оновлена брошура дослідника (PRN1008) версія 10.0 від 17 травня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для участі в дослідженні, версія для України 2.0 від 13 вересня 2019 року українською та російською мовами; PRN1008-012\_ Форма участі в программі RSG, українською мовою версія 1.0 від 12 липня 2019 року; PRN1008-012\_ Форма участі в программі RSG, російською мовою версія 1.0 від 12 листопада 2018 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу PRN1008, таблетки, 400мг, українською мовою; Лист до сімейного лікаря українською мовою версія 3.0 від 11 вересня 2019 року; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату **PRN1008** для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження **PRN1008-012**, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року; cпонсор - Principia Biopharma Inc., США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**16. Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 2.0 від 14 лютого 2019 року;**

**Адміністративна зміна 4 від 28 серпня 2019 року до протоколу клінічного випробування M16-011; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 11 вересня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість»; код дослідження **M16-011**, версія 1.0 від 26 липня 2018 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**17. Оновлений Протокол клінічного дослідження PB006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу PB006-03-01, остаточна редакція 2.0 від 04 вересня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №3.0 для України від 13 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 вересня 2019 р.**за протоколом «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **PB006 (біоаналога наталізумабу)** та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження **PB006-03-01**, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.; спонсор – «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща

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

**18. Подовження тривалості клінічного дослідження в світі до 01 липня 2021 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази загальної виживаності наївних (раніше нелікованих) пацієнтів з PD-L1-позитивним прогресуючим або метастазуючим немілкоклітинним раком легенів для порівняння лікування **пембролізумабом** **(МК-3475)** та препаратами хіміотерапії на основі платини (Кіноут 042)», код дослідження **MK-3475-042**, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 09 січня 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»

**19. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової лікарської форми досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; Залучення нових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу: ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttember, 79576, Germany; ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл: Sanofi-Aventis Recherche&Developpement, 371 Rue du Professeur Joseph Blayac, Montpellier, 34184, France; PPD Inc./PPD Development Ireland LTD, Building C, Athlone Business and Technology Park Garrycastle, Athlone, Country Westmeath N37TE84; Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co.KG, Schuetzenstrasse 87 and 99-101, 88212 Ravensburg, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuhlweg 69, 4123 Allschwill, Switzerland; Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355, US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttember, 79576, Germany; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex RH12 QD, United Kingdom; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; версія від 03.06.2019 року, англійською мовою та українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу ALN-AT3SC, Fitusiran, Фітусіран, ALN-57213, SAR439774, розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий попередньо заповнений шприц, що містить 0,8 мл у концентрації 100 мг/мл; версія від 31.05.2019 року, англійською мовою та українською мовою** до протоколу клінічного випробування «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження  довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання  VIII або IX», код випробування **LTE15174**, версія 1 від 21 вересня 2018 р., спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

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

**20. Лист від лікаря до лікаря, редакція 0.1 від 28 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Рекомендації щодо заохочення учасників та продовження подальшого спостереження, редакція 1.0 від 22 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Контрольний список при втраті контакту з пацієнтом для подальшого спостереження – EFC15082, редакція 1.0 від 22 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Форма з контактними даними учасника дослідження, редакція 1.0 від 23 травня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Брошура пацієнта для дослідження EFC15082, редакція 1.0 від 24 червня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Привітальний лист пацієнту, редакція 1.0 від 03 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами. Лист до пацієнта який відмовляється від участі в дослідженні, шаблон, редакція 1.0 від 21 червня 2019 року, англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів **SAR341402** Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну**», код дослідження EFC15082,** версія 1 від 25 вересня 2018 року,спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**21. Включення додаткових місць проведення випробування** 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),China

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

**22. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 6.0 від 08 серпня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та формa згоди, адаптована для України версія** **6.0 від 08 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма згоди, адаптована для України версія 6.0 від 08 серпня 2019 р., російською мовою; Коротка характеристика на лікарський засіб Офев (нінтеданіб) (наказ МОЗ України № 1625 від 17.07.2019)** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату **BIBF 1120** та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження **1199.26** версія 2.0 із глобальною поправкою №2 від 11 липня 2017 р.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко КГ», Австрія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка

**23. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 01, версія 1 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 4.1.0 від 24 вересня 2019р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробувань «56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування **Ефпегленатиду** один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном**», код дослідження EFC14829,** версія 1 від 20 червня 2018р.;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**24. Оновлений розділ 3.2.S Досьє субстанції досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, від 05.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, багатодозова пероральна суспензія 70 мг/мл, від 05.08.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 140 мг, від 29.07.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-54179060-AAA, Ібрутиніб, капсули 70 мг, від 05.08.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності **Ібрутинібу** у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження **54179060LYM3003,** з поправкою Amendment 4 від 13.04.2018 р., спонсор –«Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

**25. Зразки екранів електронного щоденника, версія 1 від 10 липня 2019 р., українською мовою; Зразки екранів електронного щоденника, версія 1 від 10 липня 2019 р., російською мовою; Інструкція з користування електронним щоденником дитини, версія 1 від 11 липня 2019 р., українською мовою; Інструкція з користування електронним щоденником дитини, версія 1 від 11 липня 2019 р., російською мовою; Зразок маркування електронного щоденника, для України/українською мовою, версія 2 від 11 липня 2019 р; Зразок маркування електронного щоденника, для України/російською мовою, версія 2 від 11 липня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (**SLIT-tablet**) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код випробування **MT-12**, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abelló A/S, Denmark)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**26. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 7.0, Березень 2019** до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку **селінексору**, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **КСР-330-023,** редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор – «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США

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

**27. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року** «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження ІІІ фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів **Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм)** 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецидивує після попередньої гормональної терапії», код дослідження **D6997C00002 (9238IL/0064)**,інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року; спонсор – «АстраЗенека AБ», Швеція

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

**28. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 24 вересня 2019 року українською та російською мовами; Скринінговий візит - інструкції зі збору калу для амбулаторного пацієнта, версія 2.0 від 21 серпня 2019 року українською та російською мовами; Брошура для пацієнта, версія 2.0 від 09 серпня 2019 року українською та російською мовами; Часті запитання, версія 2.0 від 09 серпня 2019 року українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта, версія 1 від 02 серпня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату **TD-1473** у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження **0173**, з поправкою 2 від 13 липня 2018 року; спонсор – Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

**29. Інформація для пацієнта стосовно зберігання та введення досліджуваного препарату в попередньо наповненому шприці, Версія 1.0 від 30 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Журнал обліку температури зберігання попередньо наповнених шприців вдома, Версія 02 від 15 червня 2017 року, англійською, українською та російською мовами; Зразки зображень електронного додатку «Engage At-Home» для пацієнта, Версія 1.1 від 16 вересня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Анкета оцінювання для спостерігача (АОС), Версія 2.0 від 02 липня 2019 року, англійською, українською та російською мовами; Оцінка активності хвороби Американської колегії ревматології ACR 20/50/70, Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Індекс активності хвороби (DAS 28), Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Анкета оцiнки стану здоров’я (HAQ-DI), Версія 1.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами; Спрощений індекс активності захворювання SDAI, Версія 2.0 від 14 червня 2019 року, російською та українською мовами** до протоколу клінічного випробування «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату **AVT02** пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)»,код дослідження **AVT02-GL-303,** версія 1.0 від 7 травня 2019 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Заявник – ТОВ «Ворлдвайд Клінікал Траілс УКР», Україна

**30. Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Карбоплатин (Carboplatin) 10 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії, від 04 листопада 2018 року; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Паклітаксел (Paclitaxel) 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії, від 27 січня 2017 року; Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Темодал (Temozolomide) 5 мг, 20 мг, 100 мг, 140 мг, 180 мг або 250 мг у капсулах, від 23 серпня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості **Веліпарібу** в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження **М12-895** з інкорпорованою поправкою 3 від 18 вересня 2014 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**31. Лист до лікаря англійською мовою від 24 червня 2019 року, переклад на українську мову від 04 липня 2019 року; Примітка лише для місцевого використання, версія 1.0 від 24 червня 2019 року англійською мовою, переклад на українську мову від 04 липня 2019 року; Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, м. Київ, 03680, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, м. Київ, 04112, вул. Олени Теліги, 6, корпус 6** до протоколу клінічного випробування «Плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, рандомізоване з підбором доз дослідження фази II, з метою оцінки препарату OMT-28 для підтримання синусового ритму після електричної кардіоверсії у пацієнтів з безперервно-рецидивуючою формою миготливої аритмії (PROMISE-AF)», код дослідження **OMT28-C0201**, версія 2.0 від 19 вересня 2018 р.; cпонсор - ОМЕЙКОС Терапю’тикс ГмбХ, Німеччина (OMEICOS Therapeutics GmbH, Germany)

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

**32. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 84 до 150 осіб)** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, продовжене дослідження, для проведення ад’ювантної монотерапії препаратом **Герцептин®** або препаратом TX05 для продовження оцінки безпечності та імуногенності у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранній стадії після неоад’ювантної терапії та хірургічної резекції за протоколом дослідження TX05-03», код дослідження **TX05-03Е**, з поправкою 1, версія фінальна від 13 грудня 2018 року»; cпонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна