**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 21 від 28.11.2019, НТР № 46 від 28.11.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами»

**Код дослідження** - **NN7415-4311**

**Версія протоколу** - фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року

**Спонсор** - Novo Nordisk A/S (Данія)

**Заявник** - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Стасишин О.В.Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів  |
| 2. | к.м.н. Вільчевська К.В.Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, Центр патології гемостазу, м. Київ |

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах для вивчення безпеки та ефективності нової терапевтичної стратегії (Триномія®) у порівнянні зі стандартним лікуванням для зниження рівня холестерину ліпопротеїдів низької щільності та рівня артеріального тиску у пацієнтів з атеротромботичним серцево-судинним захворюванням: дослідження APOLO»

**Код дослідження** - **FMD-TRI-2017-01**

**Версія протоколу** - Версія 4.1 від 22 лютого 2019 року

**Спонсор** - Ferrer Internacional, S.A., Spain

**Заявник** - ТОВ «Фармаксі», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Коваль О.А.Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для лікування хворих на інфаркт міокарда №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро |
| 2. | д.м.н., проф. Тихонова С.А.Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішньої медицини з ліжками інтенсивного нагляду, Одеський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса |
| 3. | д.м.н., проф. Жарінов О.Й.Державна установа «Інститут серця Міністерства охорони здоров`я України» консультативно-діагностичне поліклінічне відділення №1 для дорослих , м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Федоров С.В.Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 5. | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків |
| 6. | д.м.н., проф. Колесник М.Ю.Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, кардіологічне відділення, Запорізький державний медичний університет, кафедра сімейної медицини, терапії, кардіології та неврології факультету післядипломної освіти, м. Запоріжжя |
| 7. | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.Державна установа «Національний науковий Центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних гіпертензій, м. Київ |

1. «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом’язової ін’єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні»

**Код дослідження** - **Mapi GA Depot Phase III – 001**

**Версія протоколу** - версія 01 від 01 квітня 2019 року

**Спонсор** - Mapi Pharma Ltd., Ізраїль

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Козьолкін О.А.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя |
| 2. | к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 3. | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 4. | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А.Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро |
| 5. | к.м.н. Голобородько А.А.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса  |
| 6. | зав. від. Кадіна Л.З.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів |
| 7. | к.м.н. Черкез А.М.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя |
| 8. | зав. від. Кручкевич Ж.П.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон |
| 9. | к.м.н., зав. від. Пасюра І.М.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків |
| 10. | д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології імені С.М. Савенка, м. Чернівці |
| 11. | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
| 12. | к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів |
| 13. | д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава |
| 14. | лікар Босенко Л.П.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ |
| 15. | д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 16. | к.м.н. Шульга О.Д.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк |
| 17. | к.м.н. Чмир Г.С.Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| 18. | к.м.н. Томах Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 19. | д.м.н. Кобись Т.О.Київська міська клінічна лікарня №4, Київський міський центр розсіяного склерозу, м. Київ |
| 20. | д.м.н., проф. Соколова Л.І.Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ |
| 21. | зав. від. Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 22. | к.м.н. Мороз О.М. Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах на базі відділення неврології та пограничних станів, м. Дніпро |
| 23. | д.м.н., проф. Головченко Ю.І.Київська міська клінічна лікарня №9, неврологічне відділення, Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л Шупика, кафедра неврології №1, м. Київ  |
| 24. | зав. від. Чудовська Л.Д.Івано-Франківська міська клінічна лікарня № 1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 25. | д.м.н., проф. Гриб В.А.Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ |
| 26. | д.м.н., проф. Логановський К.М.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ |

1. Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом

**Код дослідження** - **LTS16004**

**Версія протоколу** - з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року

**Спонсор** - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Голобородько А.А.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса |
| 2. | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 3. | зав. від. Лебединець В.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків |
| 4. | д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 5. | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерійне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
| 6. | д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології , м. Чернівці |
| 7. | лікар Прищепа В.В.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, м. Житомир, неврологічне відділення, м. Житомір |
| 8. | к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів |
| 9. | к.м.н. Шульга О.Д.Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк |

1. «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні викликаної хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози»

**Код дослідження** - **20170770**

**Версія протоколу** - інкорпорований поправкою 5 від 06 травня 2019 року

**Спонсор** - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Семеген Ю.В.Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 2. | д.м.н., проф. Русин А.В.Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород, |
| 3. | лікар Шевня С.П.Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

1. «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази ІІІ, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів»

**Код дослідження** - **NuTide:121**

**Версія протоколу** - версія 1.0 від 28 лютого 2019 року

**Спонсор** - NuCana plc, Велика Британія

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н., доц. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків |
| 2. | лікар Семеген Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 3. | к.м.н. Винниченко І.О.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми |
| 4. | д.м.н. Котенко О.Г.Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення відновлювального лікування, хіміотерапії та доопераційної діагностики, м. Київ |

1. Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)

**Код дослідження** - **D910FC00001**

**Версія протоколу** - версія 2.0 від 21 червня 2019 року

**Спонсор** - AstraZeneca AB, Sweden

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро |
| 2. | к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 3. | к.м.н., зав. від. Лісовська Н.ЮТовариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |
| 4. | заст. гол. лік. Жолудєва Л.О.Комунальний заклад «Закарпатський обласний клінічний онкологічний диспансер» Закарпатської обласної ради , хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород |

1. «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК»

**Код дослідження** - **MK-7339-007**

**Версія протоколу** - версія від 24 липня 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** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Крижанівська А.Є. Комунальний заклад «Прикарпатський клінічний онкологічний центр», денний стаціонар, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 2. | к.м.н. П’ятницька Т.В.Комунальний заклад охорони здоров'я «Хмельницький обласний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Хмельницький  |
| 3. | директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |
| 4. | зав. від. Куляба Я.М.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ |
| 5. | д.м.н. Ковальов О.О.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя |

1. Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази з вивчення SAR408701 в порівнянні з Доцетакселом у пацієнтів, що раніше лікувалися з CEACAM5 позитивним, метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень

**Код дослідження** - **EFC15858**

**Версія протоколу** - версія 1 від 26 червня 2019 року

**Спонсор** - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

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

**Місце, на якому планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

1. Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу

**Код дослідження** - **ALK3831-A307**

**Версія протоколу** - версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року

**Спонсор** - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

**Заявник** - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | заст. гол. лікаря Косенкова І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла |
| 2. | к.м.н. Демченко В.А.Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |
| 3. | зав. від. Фільц Ю.О.Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25, м. Львів |
| 4. | д.м.н., проф. Лінський І.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», центр невідкладної психіатрії, м. Харків  |
| 5. | гол. лікар Паламарчук П.В.Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |
| 6. | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 7. | зав. від. Самсонова Л.О.Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний психоневрологічний диспансер», цілодобове стаціонарне відділення №2, м. Львів |

1. **Брошура дослідника PF-06801591 від серпня 2019 р.**

**До клінічного випробування** - «Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», B8011001, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.

**Спонсор** - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

**Заявник** - Товариство з обмеженою відповідальністю «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

1. **Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Біластин, краплі очні, версія 4.0 від 15 липня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта/Форма інформованої згоди, версія 2.1 від 18.09.2019 українською мовою для України на основі остаточної майстер версії англійською мовою 2.0 від 22.08.2019; Інформаційний листок пацієнта/Форма інформованої згоди остаточна майстер версія 2.0 від 22.08.2019 англійською мовою**

**До клінічного випробування** - Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази, що проводиться у паралельних групах, для оцінки безпечності, переносимості та ефективності у дорослих препарату біластин, краплі очні, 0,6% розчин, BOFT-0418-SAFE, остаточна версія 1.0, 20.06.2018 р.

**Спонсор** - ФАЕС ФАРМА С.А. (FAES FARMA S.A.), Іспанія

**Заявник** - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

1. **Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 09 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини в дослідженні, версія 5.0 від 09 вересня 2019 року українською та російською мовами.**

**До клінічного випробування** - «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», MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року

**Спонсор** - Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство

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

1. **Оновлений протокол клінічного випробування версія 6 від 20 серпня 2019 р.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Тремелімумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», D419CC00002, версія 5.0 від 17 грудня 2018 р.

**Спонсор** - AstraZeneca AB, Sweden

**Заявник** - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

1. **Оновлені розділи Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» та Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 15 мг та 30 мг (WG-Pivotal), версія від 06 вересня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг та 30 мг (WG-Pivotal) до 48 місяців**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року

**Спонсор** - AbbVie Inc., USA

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

1. **Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Силденафіл/ Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®), таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 20 мг, 80 мг, та плацебо: Eumedica NV (SA), Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Оновлення секцій Досьє досліджуваного лікарського засобу Силденафіл/ Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®), а саме: 2.3 «Вступ», від 07 жовтня 2019 року; P.3.1. «Виробник(и)», від 09 вересня 2019 року**

**До клінічного випробування** - «Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року

**Спонсор** - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

**Заявник** - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

1. **Розділ 2.3 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо до 36 місяців; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 квітня 2021 року**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано, 63623872FLZ3001, з поправкою 2/UKR-1 від 20 червня 2019 року

**Спонсор** - «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)

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

1. **Оновлений протокол клінічного випробування R5069-OA-1849, версія R5069-OA-1849 з поправкою 1, VV-RIM-00083543-1.0 від 04 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019 року версія для України на основі Загальної Основної ФІЗ R5069-OA-1849, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.1.0 від 07 жовтня 2019 року версія для України на основі ФІЗ R5069-OA-1849 для вагітної партнерки, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019 року версія для України на основі Основної ФІЗ R5069-OA-1849, версія 2.0 англійською, українською та російською мовами; Брошура дослідника REGN5069, версія VV-RIM-00089745-1.0, редакція 3, від 21 жовтня 2019 року, англійською мовою; Продовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 30 листопада 2021 року**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба, R5069-OA-1849, версія VV-RIM-00062663-1.0, від 30 січня 2019 року

**Спонсор** - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA

**Заявник** - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

1. **Поправка № 1 до брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версії №13 від 19 червня 2019р, версія 1 від 21 серпня 2019 року, англійською та українською мовами; Оновлена брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 з поправкою 1 від 21 серпня 2019р., англійською мовою;
Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 44 до 52 осіб;
Подовження тривалості проведення дослідження в Україні до 01 січня 2022 року;
Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Рекомендації щодо транспортування досліджуваного препарату, версія 2.0 від 25 січня 2018 року, англійською, українською та російською мовами**

**До клінічного випробування** - Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми, LTS14424, з поправкою №02, версія 1 від 09 липня 2018 р.

**Спонсор** - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Литвинова Т.В.Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради», дитяче пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| д.м.н., проф. Ільченко С.І.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської **обласної** ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро | д.м.н., проф. Ільченко С.І.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської **міської** ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро |

1. **Оновлений протокол RLY5016-206p з поправкою 4 від 20 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника (Патиромер для оральної суспензії), версія 12 від липня 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні для батьків учасника дослідження з Когорти 2, версія для України 3.0 від 30 травня 2019 року, українською та російською мовами; Форма згоди для малолітніх учасників (віком від 6 до 11 років), версія для України 2.0 від 25 червня 2019 року, українською та російською мовами; Текст перекидного буклету для обговорення інформованої згоди, версія 3 від 06 червня 2019 року, українською та російською мовами; Текст брошури для набору пацієнтів – Батьки, версія 4 від 06 червня 2019 року, українською та російською мовами;Досьє досліджуваного лікарського засобу RLY5016 для оральної суспензії, версія 4.0 від березня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу RLY5016: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія**

**До клінічного випробування** - Відкрите дослідження різних доз фази 2 для оцінки фармакодинамічних ефектів, безпечності та переносимості патиромера, що використовується в якості пероральної суспензії у дітей та підлітків віком від 2 до <18 років з хронічним захворюванням нирок і гіперкаліємією (EMERALD), RLY5016-206p, з поправкою 3.0 від 27 жовтня 2017 року

**Спонсор** - «Реліпса, Інк.» (Relypsa, Inc.), США

**Заявник** - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

1. **Щоденник прийому препарату екстреної медицини\_0169\_Midodrine Diary\_v1 від 30 січня 2019 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату екстреної медицини\_0169\_Midodrine Diary\_v1 від 30 січня 2019 року, російською мовою**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», 0169, версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року

**Спонсор** - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

1. **Зміна місця проведення випробування**

**До клінічного випробування** - 52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою, CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019

**Спонсор** - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

**Заявник** - ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| к.м.н. Трищук Н.М.Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, **відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії**, м. Харків | к.м.н. Трищук Н.М.Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, **консультативно-діагностична поліклініка**, м. Харків |

1. **Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 06, версія 1 від 17 вересня 2019р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 05, версія 1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою; Поправка № 1 до брошури дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версії №13 від 19 червня 2019р, версія 1 від 21 серпня 2019 року, англійською та українською мовами; Оновлена брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №13 з поправкою 1 від 21 серпня 2019р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу, EFC15804, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року

**Спонсор** - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

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

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомира, Консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |

1. **Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2001, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р. Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2001, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 жовтня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 23 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Листівка з подякою пацієнту, редакція 1.0 для України від 19 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 жовтня 2019 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу GB001 (IMPD): розділ "GB001 Лікарська Субстанція / GB001 Drug Substance", редакція 6.0 від 31 травня 2019 р.; розділ "GB001 20 мг Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / GB001 20 mg Film-coated Tablets", редакція 6.0 від 31 травня 2019 р.; розділ "Відповідне Плацебо до GB001 Таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Matching Placebo to GB001 Film-coated Tablets", редакція 5.0 від 31 травня 2019 р.**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату GB001 як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», GB001-2001, редакція 2.0.0 від 28 лютого 2019 р.

**Спонсор** - "ДжиБі 001 Інкорпорейтед" [GB001, Inc.], США

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

1. **Оновлений Протокол клінічного дослідження ROR-PH-303 (APD811-303) з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року, англійською мовою; Зміна Спонсора клінічного дослідження з «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.) на Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation); Оновлення кодованого номеру Протоколу клінічного випробування з APD811-303 на ROR-PH-303(APD811-303); Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), видання 8.0 від 21 січня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) для блістеру, від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг (APD811) для коробки, від 01 липня 2019 року, українською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) до 24 місяців; Зменшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 4 особи (з 22 до 18 осіб).**

**До клінічного випробування** - ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією, APD811-303, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року

**Спонсор** - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA

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

1. **Зміна місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату MOR106 (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на атопічний дерматит від середнього до тяжкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів). , MOR106-CL-102, версія 3.0 фінальна від 14 лютого 2019 року

**Спонсор** - Galapagos NV, Бельгія

**Заявник** - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| лікар Литвиненко Б.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка | лікар Литвиненко Б.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

1. **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 клінічного випробування** - "Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)", AC-058B202, остаточна редакція 8 від 29 березня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 7

**Спонсор** - Актеліон Фармасьютікалз Лтд

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

1. **Оновлений протокол клінічного випробування M14-234 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 05 червня 2019 року, українською та російською мовами; Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 45 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), 45 мг або вкритої плівковою оболонкою таблетки плацебо (українською мовою)**

**До клінічного випробування** - Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту, M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року

**Спонсор** - AbbVie Inc., USA

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

1. **Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-103, поправка протоколу 9.0 від 28 травня 2019 р. Зміна заявника клінічного дослідження з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «СанаКліс», Україна; Брошура дослідника Plinabulin (BPI-2358) injections, версія 012.0 від 18 березня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., англійською мовою.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., українською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів адаптована для України версія 2 від 09 серпня 2019 р., російською мовою. Уточнення найменування спонсора з BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., США на BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3), BPI-2358-103, протокол з поправкою 6.0 від 16 жовтня 2017

**Спонсор** - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США

**Заявник** - ТОВ "СанаКліс", Україна

1. **Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, видання 3 від 24 липня 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини ІІ дослідження) / версія 6.0 / 12 вересня 2019 року (українською та російською мовами); Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року

**Спонсор** - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ", Бельгія» / Janssen-Silag International NV

**Заявник** - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| к.м.н. Лозинський Ю.С.Львівська обласна клінічна лікарня, проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1 з курсом проктології, м. Львів | к.м.н. Леошик О.В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів |

1. **Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 7.1.0 від 23 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 березня 2030 року.**

**До клінічного випробування** - «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року

**Спонсор** - Gilead Sciences, Inc., США

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

1. **Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», I6T-MC-AMAМ, ініціальна версія від 25 березня 2019 року

**Спонсор** - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

**Заявник** - Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця  |
| 2. | лікар Юрків А.Є.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса  |

1. **Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 8.1.0 від 23 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2021 року**

**До клінічного випробування** - «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019

**Спонсор** - Gilead Sciences, Inc., США

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

1. **Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р. Синопсис оновленого протоколу, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 червня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 10 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 жовтня2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 18 жовтня 2019 р. Шкала сонливості Епворта (ESS), валідована редакція від 22 січня 2018 р. російською мовою для України, валідована редакція від 22 січня 2018 р. українською мовою для України. Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), валідована редакція від 13 лютого 2017 р. російською мовою для України, валідована редакція від 13 березня 2017 р. українською мовою для України. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3102, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.**

**До клінічного випробування** - Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, RPC01-3102, редакція 6.0 від 13 грудня 2018 р.

**Спонсор** - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія

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

1. **Брошура дослідника Етролізумаб, версія 13 від вересня 2019 року, англійською мовою**

**До клінічного випробування** - 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, GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року; 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, GA29145, версія 6 від 29 квітня 2019 року; Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб, GA28951, версія 9 від 12 лютого 2019 року; Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28948 , версія 8 від 15 березня 2019 року ; Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28949 , версія 8 від 15 березня 2019 року

**Спонсор** - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)

**Заявник** - Підприємство з 100% іноземною інвестицією "АЙК'ЮВІА РДС Україна"

1. **Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3101, редакція 7.0 від 20 травня 2019 р. Синопсис оновленого протоколу, редакція 7.0 від 20 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 червня 2019 р. Когорта 2: Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 10 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю учасниці дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Інформаційний листок і форма інформованої згоди (дозволу) на участь у програмі спостереження за вагітністю партнерки учасника дослідження, фінансованого компанією «Селджен», остаточна редакція №1.0 для України від 09 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 жовтня 2019 р. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3101, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.**

**До клінічного випробування** - Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 перорального застосування RPC1063 в якості індукційної або підтримуючої терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом, RPC01-3101, редакція 6.0 від 16 листопада 2018 р.

**Спонсор** - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія

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

1. **Брошура дослідника Етролізумаб, версія 13 від вересня 2019 року, англійською мовою**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (підтримання ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини, GA29102, версія 7 від 27 серпня 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»

1. **Плакат для пацієнтів, версія V1.1UKR(uk) від 23 травня 2019 року, переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 року; Плакат для пацієнтів, версія V1.1UKR(ru) від 23 травня 2019 року, переклад російською мовою від 25 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 09 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 09 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 11 жовтня 2019 року.**

**До 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», RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року

**Спонсор** - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

1. **Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening Day 1, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening Day 1, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Screening and Follow Up, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 11 жовтня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_Diary Treatment Period, версія 2 від 08 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 08 жовтня 2019 року.**

**До клінічного випробування** - «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», RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року

**Спонсор** - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

1. **Залучення нових місць проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією., MK-7655A-020, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 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** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н.,проф. Похилько В.І.Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії , Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава |
| 2. | к.м.н. Дементьєва Н.А.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології для новонароджених на 10 ліжок з блоком для недоношених та хворих на 10 ліжок, м. Дніпро |

1. **Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Project: NN9536, NN9931 Semaglutide for Weight Management Semaglutide for Non-alcoholic Steatohepatitis (NASH), видання 5, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою ; Додаток 2, “Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of Adverse Events”, фінальна версія 1.0 від 20 вересня 2019 року, англійською мовою**

**До клінічного випробування** - "Ефективність та безпека семаглутиду 2.4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду", NN9536-4376, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.

**Спонсор** - Novo Nordisk A/S, Denmark

**Заявник** - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

1. **Оновлена Брошура дослідника, версія 10.1 від 11 грудня 2018**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», IMCgp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.

**Спонсор** - Immunocore Ltd, United Kingdom

**Заявник** - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»

1. **Зміна Відповідального дослідника Колесніка Олексія Петровича на Голобородько Олександра Олександровича, включення дослідника-координатора та зміна відділення, на базі якого проводиться вищезазначене клінічне дослідження, з торакального відділення, на онкохіміотерапевтичне відділення Комунальної установи «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради**

**До клінічного випробування** - «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», ODO-TE-B301, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 21 серпня 2018 р.

**Спонсор** - Одонейт Терап’ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]

**Заявник** - ТОВ «Біомапас»

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| д.м.н. Колеснік О.П.Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Голобородько О.О.Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

1. **Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 року, англійською мовою.**

**До клінічного випробування** - 3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії, GO29527, версія 7 від 30 жовтня 2018 року

**Спонсор** - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)

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

1. **Брошура пацієнта, версія 1.0 українською мовою для України від 02 січня 2019 року; Брошура пацієнта, версія 1.0 російською мовою для України від 02 січня 2019 року; Листівка для пацієнта, версія 1.0 українською мовою для України від 02 січня 2019 року; Листівка для пацієнта, версія 1.0 російською мовою для України від 02 січня 2019 року**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)., D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018

**Спонсор** - AstraZeneca AB, Швеція

**Заявник** - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

1. **Оновлений протокол клінічного випробування М14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згоди на участь у науковому дослідженні, версія 7 для України від 10 жовтня 2019 року українською та російською мовами.**

**До клінічного випробування** - "Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом", M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 15 березня 2019 року

**Спонсор** - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

1. **Оновлений протокол клінічного випробування POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Баліксафортид (POL6326), версія 11.0 від 03 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 2.1.0 від 17 жовтня 2019р.**

**До клінічного випробування** - Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози., POL6326-009, версія 2.0 від 29 листопада 2018 р.

**Спонсор** - Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія

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

1. **Брошура дослідника Венетоклакс, видання 10 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклакс, видання 11 від 19 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 16 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 15 жовтня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru) від 16 вересня 2019 року, переклад російською мовою 15 жовтня 2019 року; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0, 2 квітня 2019 року\_UKR(uk), українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія 2.0, 2 квітня 2019 року\_UKR(ru), російською мовою; Щоденник пацієнта\_остаточний варіант\_версія 3\_22 травня 2019 року\_UKR(uk)01, українською мовою; Щоденник пацієнта\_остаточний варіант\_версія 3\_22 травня 2019 року\_UKR(ru), російською мовою**

**До клінічного випробування** - Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ), PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року

**Спонсор** - Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)

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

1. **Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 року, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Alimta, Алімта, Пеметрексед, Pemetrexed, порошок для концентрату для розчину для інфузій, англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Cisplatin, Цисплатин, концентрат для розчину для інфузій, від 09 січня 2015 року, англійською мовою.**

**До клінічного випробування** - Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази Атезолізумабу (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії, GO29438, версія 6 від 02 листопада 2018 року

**Спонсор** - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

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

1. **Включення додаткового місця проведення випробування**

**До клінічного випробування** - «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», MM-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року

**Спонсор** - Ipsen Bioscience Inc., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |

1. **Брошура дослідника (Pregabalin), версія від серпня 2019 року.**

**До клінічного випробування** - «12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості Прегабаліну як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», A0081106, версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року

**Спонсор** - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc.

**Заявник** - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

1. **Оновлений протокол INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р.; Зміна назви клінічного випробування; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 31 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 6.0 від 02 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 31 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 1.0 від 05 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 03 липня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 1.0 від 05 серпня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 3.0 від 03 липня 2019 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування.**

**До клінічного випробування** - Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби, INCMGA 0012-101, поправка 5 від 29 червня 2018 р.

**Спонсор** - "Інсайт Корпорейшн" (Incyte Corporation), США

**Заявник** - ТОВ «КЦР Україна»

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| лікар Курочкін А.В.Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми | лікар Курочкін А.В.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |

1. **Залучення додаткових місць проведення випробування**

**До 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», MT-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.

**Спонсор** - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)

**Заявник** - ТОВ «МБ Квест», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Речкіна О.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Лапшин В.Ф.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», наукова група проблем алергії та імунореабілітації дітей відділення захворювань органів дихання та респіраторних алергозів у дітей, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці |

1. **Зміна назви місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами, CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р.

**Спонсор** - «ЦитомЕкс Терап’ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США

**Заявник** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, Дніпро | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

1. **Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 21 до 26 осіб**

**До клінічного випробування** - Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом, LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року

**Спонсор** - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

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

1. **Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 05 вересня 2019 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 7.1.0 від 19 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2026 року.**

**До клінічного випробування** - Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом, GS-US-418-3899, з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року

**Спонсор** - Gilead Sciences, Inc., США

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

1. **Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.01 від 21 жовтня 2019 року; Інформаційний листок та документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження для пацієнта, Україна російською мовою, версія МК-3475-671.01 від 21 жовтня 2019 року**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIВ (Т3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671), MK-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 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»

1. **Зміна тривалості випробування у світі та в Україні з 4-го кварталу 2019 року до 3-го кварталу 2020 року**

**До клінічного випробування** - «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», D419AC00003, версія 8.0 від 03 квітня 2019 року

**Спонсор** - AstraZeneca AB, Sweden

**Заявник** - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

1. **Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.**

**До клінічного випробування** - “Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)”, AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.

**Спонсор** - Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

**Заявник** - ТОВ «МБ Квест»

1. **Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabicin 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 5 - від жовтня 2019 р. Подовження строку придатності Афабіцину (Debio 1450), 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою до 36 місяців. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2021 р.**

**До клінічного випробування** - "Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів", Debio 1450-BJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.

**Спонсор** - "Дебіофарм Інтернешнл СА" [Debiopharm International SA], Швейцарія

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

1. **Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої на 15 осіб (з 35 до 50)**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу (MK-3475) з хіміотерапією та хіміотерапією з плацебо для терапії першої лінії при персистуючому, рецидивному або метастатичному раку шийки матки (KEYNOTE-826)», MK-3475-826, з інкорпорованою поправкою 02 від 25 червня 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»

1. **Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 серпня 2020 р.**

**До клінічного випробування** - "Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване подвійно сліпе дослідження III фази з порівняльної оцінки ефективності, переносимості та безпечності комбінованого препарату сулопенему етзадроксилу та пробенециду для перорального прийому та ципрофлоксацину для перорального прийому при лікуванні дорослих пацієнток із неускладненими інфекціями сечовивідних шляхів.", IT001-301, редакція з Поправкою 1 від 07 червня 2018 р.

**Спонсор** - "Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед" [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія

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

1. **Оновлений протокол клінічного випробування MK-7655A-020 з інкорпорованою поправкою 02 від 22 серпня 2019 року, англійською мовою**

**До клінічного випробування** - Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості МК-7655А у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією., MK-7655A-020, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 11 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** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

1. **Оновлений протокол клінічного випробування MK-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 03 жовтня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 03 від 03 жовтня 2019 року, російською мовою.**

**До 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», MK-7655A-016, версія 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** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

1. **Брошура дослідника гадопікленол (gadopiclenol, P03277), версія 8 від 3 травня 2019 р. Інформація для батьків пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта (який досяг повноліття) та форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для підлітків віком 15-17 років на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0 від 11 червня 2019 р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди для дитини віком 11-14 років на участь у дослідженні, фінальна версія 4.0 від 11 червня р. для України українською та російською мовами, на основі англійської Мастер версії 4.0 від 3 червня 2019 р.;**

**До клінічного випробування** - Дослідження фармакокінетики, безпеки та ефективності нового контрастного агента на основі гадолінію, гадопікленола, у педіатричних хворих віком від 2 до 17 років, яким призначено МРТ з контрастом, GDX-44-007, версія 3.0 з інкорпорованою Поправкою 2 від 19 березня 2019 р.

**Спонсор** - ГЕРБЕ, Франція (GUERBET, France)

**Заявник** - ТOB «КЦР Україна»

1. **Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 19 серпня 2019 року англійською мовою.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання ценобамату в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», YKP3089C025, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року

**Спонсор** - SK Life Science, Inc., США

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

**Додаток 2**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів розглянутих на засіданні НЕР № 21 від 28.11.2019, відмовлено у затвердженні згідно чинного законодавства»**

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження II фази з метою вивчення ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату KBP-5074 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок від середнього до тяжкого ступеня та неконтрольованою гіпертензією (BLOCK/CKD)»

**Код дослідження** - **KBP5074-2-001**

**Версія протоколу** - поправка 2, версія 4.0 від 16 квітня 2019р.

**Спонсор** - «КейБіПі Біосайєнсіз Ко., Лтд.» (KBP BioSciences Co., Ltd.), USA.

**Заявник** - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н., доц. Годлевська О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Корж О.М.Медико-санітарна частина Приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра загальної практики – сімейної медицини, м. Харків |
| 3. | к.м.н. Золотайкіна В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків |
| 4. | д.м.н, проф. Фуштей І.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров’я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя |
| 5. | д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків |
| 6. | д.м.н., проф. Жарінова В.Ю.Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ |
| 7. | к.м.н. Семенових П.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах на базі відділення гіпертензії та захворювань нирок, м. Харків |
| 8. | д.м.н. Міщенко Л.А.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ |
| 9. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.Тернопільська університетська лікарня, відділення нефрології, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль |
| 10. | лікар Коломійчук Н.О.Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської державної адміністрації) , відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ |
| 11. | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ |

1. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване (у рамках груп дозування) і з активним контролем (групою, що отримує еплеренон) дослідження для вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки 4 пероральних доз BI 690517 при його прийомі протягом 28 днів пацієнтками і пацієнтами з діабетичною нефропатією»

**Код дослідження** - **1378-0008**

**Версія протоколу** - версія 5.0 від 30 травня 2018 року

**Спонсор** - «Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ», Німеччина / «Boehringer Ingelheim International GmbH», Germany

**Заявник** - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Куськало П.М.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Маньковский Б.М.Поліклініка Управління медичний послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 3. | лікар Псюк Н.А.Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 4. | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |

1. Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз

**Код дослідження** - **20140315**

**Версія протоколу** - інкорпорований поправкою 2 від 27 серпня 2018 року

**Спонсор** - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. |  д.м.н., проф. Макєєва Н.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2 м. Харків |
| 2. | зав.від. Пономарьова М.А.Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення інтенсивної та еферентної терапії хронічних інтоксикацій зі стаціонаром денного перебування, м. Київ |