**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 22 від 12.12.2019, НТР № 48 від 12.12.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого»

**Код дослідження** - **3151-201-008**

**Версія протоколу** - протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.

**Спонсор** - Allergan Limited, United Kingdom

**Заявник** - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кулинич Р.Л.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя |
| 2 | д.м.н., проф. Бичков М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1-е терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 3 | к.м.н. Данилюк С.В.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 5 | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-a міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 6 | к.м.н. Переш Є.Є.Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ |
| 7 | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», медичний центр, м. Київ |
| 8 | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 9 | д.м.н., проф. Білянський Л.С.Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |

1. «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату ABX464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня»

**Код дослідження** - **ABX464-104**

**Версія протоколу** - версія 2.0 від 25 липня 2019 року

**Спонсор** - ABIVAX, Франція

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль |
| 2 | к.м.н. Балицький В.В.Хмельницька обласна лікарня, проктологічне відділення, м. Хмельницький |
| 3 | д.м.н., проф. Дзвонковська В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №2, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Івано-Франківськ |
| 4 | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 5 | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 6 | зав. від. Афанасьєва Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон |
| 7 | зав. від. Ходасенко О.М.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| 8 | зав. від. Резнікова В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |

1. «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»

**Код дослідження** - **CLI-06532AA1-01**

**Версія протоколу** - версія 2.0 від 07.02.2019

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1.
 | к.м.н. Блажко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків |
| 1.
 | к.м.н. Богацька К.Є.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро |
| 1.
 | д.м.н., проф. Бурмак Ю.Г.Комунальне підприємство «4-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», відділення загальної терапії №1, Українська медична стоматологічна академія, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини з доглядом за хворими, загальної практики (сімейної медицини), м. Полтава |
| 1.
 | д.м.н. Дитятковська Є.М.Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об’єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», алергологічне відділення, м. Дніпро |
| 1.
 | д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології   ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ |
| 1.
 | к.м.н. Гопко О.Ф.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», пульмонологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| 1.
 | к.м.н. Лебедь К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон |
| 1.
 | д.м.н. Крахмалова О.О.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології, відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків |
| 1.
 | директор Лимар Ю.В.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно - діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 1.
 | д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 1.
 | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», алерго-пульмонологічне відділення,   м. Запоріжжя |
| 1.
 | д.м.н., проф. Оринчак М.А.Івано-Франківська центральна міська клiнiчна лікарня, терапевтичне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені проф. М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ |
| 1.
 | д.м.н., проф. Островський М.М.Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ |
| 1.
 | к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології    ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 1.
 | к.м.н. Садомов А.С.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №7» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 1.
 | зав. відділенням Савицька Н.І.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів |
| 1.
 | к.м.н. Слепченко Н.С.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 1.
 | зав. відділенням Смоляний О.ПКомунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», пульмонологічне відділення, м. Одеса |
| 1.
 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 1.
 | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 1.
 | к.м.н. Воєйкова Л.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків |
| 1.
 | д.м.н. Асанов Е.О.Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, відділення загальної терапії, м. Київ |
| 1.
 | 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 |

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем»

**Код дослідження** - **MK-7264-043**

**Версія протоколу** - з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 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»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1.
 | д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ |
| 1.
 | д.м.н. Гогунська І.В.Державна установа «Інститут отоларінгології імені проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ |
| 1.
 | лікар Гундертайло Б.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», пульмонологічне відділення, м. Київ |
| 1.
 | к.м.н. Добрянський Д.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед»,м. Київ |
| 1.
 | д.м.н., проф. Кайдашев І. П.Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава |
| 1.
 | д.м.н. Левченко О. М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 1.
 | д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 1.
 | заступник директора з медичної частини Телятнікова З.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр №20» Одеської міської ради, кабінет пульмонології, м. Одеса |
| 1.
 | к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк |
| 1.
 | д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |

1. «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом»

**Код дослідження** - **201790**

**Версія протоколу** - 01 від 22 травня 2019 року

**Спонсор** - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Сидор Н. Д.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Луцьк |
| 2 | лікар Гасанов Ю.Ч.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Лук'яненко Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13», Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Ярош В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків |
| 5 | д.м.н., проф. Ждан В.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| 6 | лікар Курильчик І.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», м. Київ |
| 7 | лікар Василець В. В.Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса  |
| 8 | зав. від. Пюра О.А.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| 9 | к.м.н. Кліцунова Ю.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 10 | лікар Зябченко М.Г.Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 11 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Науково-дослідний інститут реабілітації інвалідів (навчально-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 12 | к.м.н. Холопов Л.С.Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, відділення внутрішніх хвороб з ліжками інтенсивного нагляду, Одеський Національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Одеса |
| 13 | д.м.н., зав. відділенням Левченко О.М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса  |
| 14 | д.м.н., зав. від. Ісаєва Г.С.ДУ «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань, терапевтичне відділення, м. Харків |
| 15 | зав.від. Шепетько І. С.Київська міська клінічна лікарня №3, відділення ревматології, м. Київ |
| 16 | к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| 17 | лікар Рудой К.В. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир |
| 18 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 19 | д.м.н, проф. Яцишин Р.І.Обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |

1. «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед дорослих та підлітків з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням»

**Код дослідження** - **18-ICH-001**

**Версія протоколу** - версія 1.0 від 28 листопада 2018 року

**Спонсор** - ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород |
| 2. | д.м.н. Резніченко Н.Ю.Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |
| 3. | д.м.н., проф. Святенко Т.В.Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро |

1. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості»

**Код дослідження** - **M16-046**

**Версія протоколу** - версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року

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

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Литвиненко Б.В.Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня, поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ |
| 2. | гол. лік. Маняк Н.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне |
| 3. | д.м.н. Резніченко Н.Ю.Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |

1. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Розістер, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, виробництва «АстраЗенека ЮК Лімітед», Велика Британія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями»

**Код дослідження** - **KVZ-RSVS**

**Версія протоколу** - версія 1.0 від 04.11.2019 р.

**Спонсор** - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

**Заявник** - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лікар Цапко Г.В.Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |
| 2. | к.б.н. Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія ТОВ «КЛІНФАРМ», м. Ірпінь |

1. **Долучення інформації про другого виробника Пфайзер Лімітед (Pfizer Limited), відповідального за випуск серій досліджуваного препарату PF-06700841 та плацебо**

**До клінічного випробування** - «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2B, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ PF-06700841 НА ТИЖНІ 16, А ТАКОЖ ЙОГО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ТРИВАЛІСТЮ ДО 1 РОКУ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ ПСОРІАТИЧНИМ АРТРИТОМ», B7931030, (кінцева редакція Протоколу, 31 жовтня 2018 р.)

**Спонсор** - Pfizer Inc. / Пфайзер Інк., США

**Заявник** - Пфайзер Інк., США

1. **Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу Ертапенем (препарат порівняння): Вода для ін’єкцій, розчин для парентерального введення, 10 мл "MEFAR Ilac Sanayii A.S.", Туреччина; Зразок етикетки (маркування) для Води для ін’єкцій, розчин для парентерального введення, 10 мл, остаточна редакція 2.0 для України від 06 листопада 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2019 р.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.

**Спонсор** - «Сперо Терап’ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США

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

1. **Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 100 мг з 24 до 30 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до TD-1473 (40 мг та 100 мг), таблетка, вкрита оболонкою з 24 до 48 місяців**

**До 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», 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року

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

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

1. **Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 2.0 від жовтня 2019 р., англійською мовою; подовження терміну придатності для AVT02 до 18 місяців**

**До 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)», 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»

1. **Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 18 до 30 місяців.**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року

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

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

1. **Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу К-877 від 12 серпня 2019 року (а), англійською мовою**

**До клінічного випробування** - «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року

**Спонсор** - Kowa Research Institute, Inc., United States

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

1. **Брошура дослідника препарату Вададустат, версія 11.1 від 01 липня 2019 року, англійською мовою; Спрощене досьє дослідницього лікарського засобу (sIMPD) для препарату порівняння Аранесп™ (Дарбепоетин альфа), версія 4, вересень 2019**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним прeпаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)», AKB-6548-CI-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року

**Спонсор** - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

**Заявник** - Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

1. **Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.

**Спонсор** - «Сперо Терап’ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Костиненко Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, центр нефрології та діалізу, відділення нефрології, м. Миколаїв |
| 2 | к.м.н. Тимченко М.Є.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення невідкладної хірургії, травматичного шоку, військової хірургії з хірургією надзвичайних ситуацій з анестезіологічною групою та палатою інтенсивної терапії, м. Харків |

1. **Оновлений протокол AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019р. Брошура дослідника, Budesonide/Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (BDA MDI), Budesonide Pressurized Inhalation Suspension (BD MDI), Albuterol Sulfate Pressurized Inhalation Suspension (AS MDI), версія 2.0 від 20 вересня 2019р; Залучення виробничої ділянки Catalent Germany
Schorndorf GmbH, Germany, відповідальної за виробництво PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 40: дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 40/90 мкг на натискання); PT027, інгаляція під тиском, суспензія (BDA MDI 80 : дозований інгалятор, що містить будесонід та альбутерол 80/90 мкг на натискання); PT007, інгаляція під тиском, суспензія (AS MDI 90 : дозований інгалятор, що містить альбутерол сульфат 90 мкг на натискання); Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Dossier Doc ID-004120129), версія 1.0 від 09 жовтня 2019р.; AV003 MANDALA\_ Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі уклінічному випробуванні, версія 2.1.0 від 08 жовтня 2019р. для України, українською та російською мовами; Перекидний буклет для дорослих: AV003\_Перекидний буклет для дорослих\_версія 1.1.від 15 серпня 2019р.\_українською мовою; 15 августа 2019 г.\_вер. 1.1\_Перекидной буклет для взрослых\_для Украины\_на русском языке; Лист пацієнту від лікаря: AV003\_Лист пацієнту від лікаря\_версія 1.1. від 15 серпня 2019р., українською мовою; AV003\_Письмо врача пациенту\_версия 1.1 от 15 августа 2019г., на русском языке; Брошура для набору пацієнтів: 15 серпня 2019 р.\_Версія 1.1\_AV003\_Брошура для набору пацієнтів\_українською мовою\_для України; 15 августа 2019 г.\_вер. 1.1\_AV003\_Брошюра для набора пациентов\_на русском языке\_для Украины Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 251 до 350 (на 99 пацієнтів)**

**До клінічного випробування** - «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, протокол версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.

**Спонсор** - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

**Заявник** - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

1. **Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», ACP-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019р.

**Спонсор** - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Лінський І.В.Клініка державної установи «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології , м. Харків |

1. **Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67953964MDD2001, версія 2.0 українською мовою для України від 31.10.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67953964MDD2001, версія 2.0 російською мовою для України від 31.10.2019 р.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», 67953964MDD2001, з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.

**Спонсор** - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**Заявник** - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

1. **Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ-ПРОДОВЖЕННЯ ПРЕПАРАТУ ОМАЛІЗУМАБ У ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ РИНОСИНУСИТОМ З НАЗАЛЬНИМИ ПОЛІПАМИ», WA40169, версія 1 від 16 жовтня 2017 року

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

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

Запропонована заміна місця проведення випробування (відповідального дослідника)

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| Фіщук Р.М.Івано-Франківська центральна міська клiнiчна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів,    м. Івано-Франківськ | к.м.н. Герич О.М.Комунальне некомерційне підприємство **«**Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ |

1. **Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 16 травня 2019 року; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у дослідженні, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, для пацієнтів віком 14-17 років, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 5.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, основна версія від 09 вересня 2019 року. Версія для України 3.1.0 від 17 вересня 2019 року, українською та російською мовами; A3921165 Інструкції з використання термометра, редакція 2 від 07 червня 2019 року: A3921165\_UA-UKR\_Thermometer\_Instructions\_v2\_7JUN2019, українською мовою; A3921165 Інструкції з використання термометра, редакція 2 від 07 червня 2019 року: A3921165\_UA-RUS\_Thermometer\_Instructions\_v2\_7JUN2019, російською мовою**

**До клінічного випробування** - «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», А3921165, з інкорпорованою поправкою 1 від 14 грудня 2018 року

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

**Заявник** - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

1. **Брошура дослідника: Патіромер для оральної суспензії, версія 12 від липня 2019 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.

**Спонсор** - Реліпса, Інк., США

**Заявник** - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Руденко Л.В.Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ |

1. **Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Воклоспорин для лікування активного вовчакового нефриту, версія 7.0 від 23 жовтня 2019р., англійською мовою**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату Орелво (воклоспорин) (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», AUR-VCS-2016-02, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р.

**Спонсор** - «Аурініа» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada

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

1. **Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 р.**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження ІІ фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», А5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року

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

**Заявник** - ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

1. **Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 14 жовтня 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма інформованої згоди для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 14 жовтня 2019 року**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)» , I6T-MC-AMAP, ініціальна версія від 15 березня 2018 року

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

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

1. **Брошура дослідника (Relamorelin), версія 10 від 16 cерпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 4.0 від вересня 2019 року**

**До клінічного випробування** - «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», RLM-MD-03, з поправкою 1 від 29 березня 2018 року; «52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», 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»

1. **Брошура дослідника (Relamorelin), версія 10 від 16 cерпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 4.0 від вересня 2019 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 08 жовтня 2019 року (українською та російською мовами); Інформаційний сценарій подальшого спостереження, версія 1 від 18 червня 2019 року (українською та російською мовами); Банер «У Вас діабет і проблеми зі шлунком протягом дня?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Друкована реклама «У Вас діабет і здуття живота?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Телевізійна реклама «Діабет? Проблеми зі шлунком?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Онлайн опитування «Живете з діабетом і часто страждаєте від проблем зі шлунком?», версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист безпосередньо до потенційного учасника дослідження, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний лист до потенційного учасника дослідження, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Ключові слова пошуку оголошень, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Онлайн мережа охорони здоров’я, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист до потенційного учасника дослідження від аптечних закладів (Pharmacy Letter), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Довідковий опитувальник Acurian, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на радіо (30 секунд), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на радіо (60 секунд), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама в соціальних мережах, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Реклама на телебаченні, версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист безпосередньо до потенційного учасника дослідження (без комерційного найменування) (Unbranded Direct Mail), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний лист до потенційного учасника дослідження (без комерційного найменування) (Unbranded Email) , версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Лист до потенційного учасника дослідження від аптечних закладів (без комерційного найменування) (Unbranded Pharmacy Letter), версія 01 від 24 травня 2019 року (українською та російською мовами); Анкета AES попереднього відбору учасників дослідження для направлення до дослідницького центру (AES Post-Referral Prescreening SITE Questionairre) , версія 1 від 12 червня 2019 року (українською та російською мовами)**

**До клінічного випробування** - «12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», 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»

1. **Включення додаткового місця проведення випробування**

**До клінічного випробування** - «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року

**Спонсор** - Kowa Research Institute, Inc., United States

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Ягенський А.В.Комунальне підприємство **«**Луцька міська клінічна лікарня, Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації**»**, м. Луцьк |

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

**До клінічного випробування** - «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», AV003, протокол версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р.

**Спонсор** - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

**Заявник** - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Стець Р.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

1. **Робочий лист для повного припинення пацієнтом прийому досліджуваного препарату, версія 2 для України від 21 серпня 2019 року, українською мовою; Оновлений зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу омекамтив мекарбіл (AMG423)/Плацебо 50/37,5/25мг, українською мовою**

**До клінічного випробування** - «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу омекамтив мекарбілу на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», 20110203, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року;

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

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

1. **Матеріали для пацієнта: Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (Abnormal Involuntary Movement Scale) (AIMS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки акатизії, викликаної лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала CDRS-R, версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала загальної оцінки функціонування дитини (Children’s Global Assessment Scale) (CGAS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала загального клінічного враження щодо тяжкості захворювання (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION) (CGI), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (З моменту останнього візиту, версія 14/01/09), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Сімпсона-Ангуса (Simpson Angus Scale) (SAS), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Parent-Guadian), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей та підлітків, (Patient), версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами; Шкала YMRS, версія для України 1.1 від 28 серпня 2019 р., українською та російською мовами**

**До клінічного випробування** - 26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом), A1281201, фінальний протокол від 13 серпня 2018 р.

**Спонсор** - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

**Заявник** - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

1. **Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу селексипаг / ACT-293987**

**До клінічного випробування** - «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», AC-065A203, фінальна версія 4 від 06 травня 2019 р.

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

**Заявник** - ТОВ «МБ Квест», Україна

1. **Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 20 до 25 осіб (5 осіб)**

**До клінічного випробування** - Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі., D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.

**Спонсор** - AstraZeneca AB, Швеція

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

1. **Залучення альтернативної виробничої ділянки для препарату порівняння Аранесп™ (Дарбепоетин альфа), розчин для ін’єкцій, попередньо наповнений шприц, 10 мкг: Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Ірландія**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним прeпаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату вададустат при пероральному застосуванні для корекції або підтримувальної терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН), яким нещодавно було розпочато проведення діалізу (дослідження «INNO2VATE — CORRECTION/ CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0016, версія 7, поправка 6 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для корекції анемії в пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CORRECTION»)», AKB-6548-CI-0014, версія 8, поправка 7 від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії в пацієнтів із діаліз-залежною хронічною хворобою нирок (ДЗ-ХХН) (дослідження «INNO2VATE — CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0017, поправка 5 (версія 6) від 26 лютого 2019 року; «Рандомізоване, відкрите, дослідження фази 3, контрольоване активним препаратом, для оцінки ефективності та безпечності препарату Вададустат при пероральному застосуванні для підтримуючої терапії анемії у пацієнтів із діаліз-незалежною хронічною хворобою нирок (ДН-ХХН) (дослідження «PRO2TECT-CONVERSION»)», AKB-6548-CI-0015, поправка 7 (версія 8) від 26 лютого 2019 року

**Спонсор** - «Акебія Терап’ютикс, Інк.» (Akebia Therapeutics, Inc.), США

**Заявник** - Товариство з обмеженою відповідальністю «Біомапас», Україна

1. **Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 32 до 85 осіб**

**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. **Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 травня 2020 року**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності алірокумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», R727-CL-1628, версія з інкорпорованою поправкою 3 від 04 січня 2019 р.

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

**Заявник** - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

1. **Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31.12.2020 р.**

**До клінічного випробування** - «Дослідження з використанням антагоністу ендотелінових рецепторів при легеневій артеріальній гіпертензії для поліпшення клінічних наслідків захворювання (відкрите). Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження SERAPHIN, для оцінки безпеки і переносимості препарату мацітентан/ACT-064992 у пацієнтів з симптоматичною легеневою артеріальною гіпертензією», AC-055-303/SERAPHIN OL, фінальна версія 6 від 10 червня 2016 р

**Спонсор** - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швецарія

**Заявник** - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

1. **Брошура для батьків, 23 квітня 2019 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; Брошура для батьків, 23 квітня 2019 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(uk)01] , українською мовою; Посібник із дослідження, 1 травня 2019 р. [V01 UKR(ru)01], російською мовою; включення додаткового місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року

**Спонсор** - MedImmune, LLC, США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1.

  | д.м.н., проф. Гончарь М.О.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване (діагностичне) відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків  |