**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 02 від 30.01.2020, НТР № 04 від 30.01.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, код дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року, спонсор - Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)

Фаза – ІІ/ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Вибирана Р.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гематологічне відділення, м. Тернопіль |
| 2. | лікар Пилипенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 3. | лікар Селіна І.О.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 4. | д.м.н., проф. Сівкович С.О.  Київська міська клінічна лікарня № 9, Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ |

**2.** «Відкрите когортне дослідження пошукового аналізу дози, що оцінює ефективність та безпеку воклоспорину у досягненні повної або часткової ремісії протеїнурії у пацієнтів з фокально-сегментарним гломерулосклерозом», код дослідження AUR-VCS-2017-03, версія 3.0 (з інкорпорованою поправкою 2) від 31 травня 2019, спонсор - Aurinia Pharmaceuticals Inc. (Ауринія Фармасьютикалз Інк.), Canada

Фаза - ІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Колесник М.О.  Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Остапенко Т.І.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, нефрологічне відділення, м. Запоріжжя |

**3.** Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти., код дослідження 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІІа

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М.  Комунальний заклад Київської обласної ради "Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання", чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2 , Київська область, смт. Глеваха |
| 2. | гол. лікар Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення № 3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |
| 3. | лікар Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради", жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12 , Черкаська обл., м. Сміла |
| 4. | к.м.н. Демченко В.А.  Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |

**4.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності застосування селонсертибу у пацієнтів з діабетичною нефропатією помірного або тяжкого ступеня», код дослідження GS-US-223-1017, поправка до протоколу 1 від 10 червня 2019 р., спонсор - Гілеад Сайєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, Inc., USA

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав.від. Галущак О.В.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення діалізу (хронічного гемодіалізу та амбулаторного діалізу), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра урології, м. Дніпро |
| 2. | к.м.н. Золотайкіна В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків |
| 3. | д.м.н.,проф. Колесник М.О.  Державна установа «Інститут нефрології НАМН України», відділення нефрології, діалізу та ІТ забезпечення, м. Київ |
| 4. | д.м.н. Комісаренко Ю. І.  Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Костиненко Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, Центр нефрології і діалізу, відділення нефрології, м. Миколаїв |
| 6. | д.м.н., проф. Маньковский Б.М.  Поліклініка Управління медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 7. | д.м.н. Соколова Л.І.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, відділення діабетології, м. Київ |
| 8. | 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.** «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року , спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Окул Т.І.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 2. | д.м.н. Речкіна О.О.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМН України», відділення дитячої пульмонології та алергології, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Поляков В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», пульмонологічне відділення (центр легеневих захворювань та легеневої гіпертензії) , м. Харків |

**6.** «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року, спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Фаза - ІІІ

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Василець В.В.  Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса |
| 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. | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 4. | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр клінічної імунології та алергології, ревматологічне відділення , м. Тернопіль |
| 5. | к.м.н. Грішина О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків |
| 6. | к.м.н. Клебан Я.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 7. | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
| 8. | лікар Курильчик І.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 9. | зав.від. Пюра О.А.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| 10. | к.м.н. Ткаченко М.В.  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 |
| 11. | к.м.н. Трипілка С.А.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків |
| 12. | к.м.н. Урсол Н.Б.  Хмельницька обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький |
| 13. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-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 |

**7.** «Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження B5381012, остаточна версія протоколу від 28 червня 2019 р., спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - III

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | 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 |
|  | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця |
|  | д.м.н. Гнилорибов А.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
|  | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1 Житомирської міської ради», консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
|  | к.м.н. Трипілка С.А.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Харків |
|  | д.м.н. Левченко О. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |
|  | лікар Василець В. В.  Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса |
|  | зав. від. Мисліборська З.З.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ |

**8.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA

Фаза - ІІ

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., зав.центром Кізлова Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені  М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |
| 2. | зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| 3. | зав. від. Резнікова В.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 4. | к.м.н. Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |

**9.** Фаза 1/2, відкрите випробовування, з багатократним наростанням дози, з метою дослідження безпеки, переносимості, фармакокінетики, біологічної і клінічної активності препарату AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або локально розповсюдженими солідними пухлинами з поширенням на другу лінію терапії раку шийки матки, код дослідження C-700-01, версія 5.0 (поправка 4) від 24 січня 2019 року, спонсор - Agenus Inc./Агенус Інк., USA, США

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Риспаєва Д.Е.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Гармонія краси", відділення клінічних випробувань, м. Київ |

**10.** «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н. Осинський Д.С.  Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |
|  | зав. від. Поленков С.Е.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, мамологічне відділення з реконструктивно-пластичною хірургією, м. Чернігів |
|  | лікар Берзой О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |
|  | зав. від., к.м.н. Адамчук Г. А.  Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
|  | лікар Курочкін А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |
|  | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків |
|  | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «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 |
|  | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
|  | д.м.н. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

**11.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Ібунорм ультракап, капсули м’які по 400 мг (виробник ТОВ “Фармацевтична компанія “Здоров'я”, Україна) та Адвіл Ультра Форте, капсули м’які по 400 мг (виробник Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Olaszorszag) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код дослідження Z-S02, версія протоколу № 2 від 10.12.2019, спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лікар Артиш Б.І.  ТОВ «Клініка ІННОФАР-Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Медичний центр, Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с.Бояни |
| 2. | к.б.н. Лібіна В.В.  Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», лабораторія фармакокінетики (з дислокацією у м. Харків), м. Харків |

**12,** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Лірам», таблетки (лізиноприл 20 мг/амлодипін 10 мг), виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Acemin», таблетки (лізиноприл 20 мг), виробництва AstraZeneca і «Norvasc», таблетки (амлодипін 10 мг), виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження BHFZ В-1703, Версія 03 від 11.01.2020, спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | гол. лікар Артиш Б.І.  Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни |
| 2 | к.б.н. Сабко В.Є.  Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», Київська обл., м. Ірпінь |

13. Оновлений протокол з поправкою 4 від 18 січня 2019 року, Частина 2, англійською мовою. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 36 до 150 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

14. Адміністративний/Пояснювальний лист № 4 від 10 жовтня 2019 р. до протоколу CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Адміністративний/Пояснювальний лист № 5 від 21 жовтня 2019 р. до протоколу CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р., англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (P.8.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS [BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]) англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Балоксавір Марбоксіл (Р.8.3 STABILITY DATA[BALOXAVIR MARBOXIL, GRANULES FOR ORAL SUSPENSION, 2MG/ML]), англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Baloxavir Marboxil, Балоксавір Марбоксіл, гранули для орального застосування (40 мг/20 мл) гранули по 2 г та відповідного плацебо, до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату Балоксавір Марбоксіл в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження CP40617, версія 2 від 30 травня 2019 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

15. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 04 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 04 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату LY3074828 при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження I6T-MC-AMAG, з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року; спонсор - «Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)

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

16. Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу для IMCgp100, весія 10 від 30 жовтня 2019; Залучення виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ireland відповідальної за QP release лікарського засобу IMCgp100 (0,5 мг/мл та 0,2 мг/мл; Альбунорм 5%, розчин для інфузій, Octapharma, Stockholm; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенних інфузій, Baxter Healthcare Ltd., Ірландія та набору фармацевта; Залучення виробничої ділянки KLIFO A/S, Denmark відповідальної за QP release: Єрвой (Yervoy); 5,0 мг/мл концентрат для розчину для інфузій; Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy; Дакарбазин (Dacarbazina medac; Dacarbazina medac); 1000мг., порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany; Кітруда (Keytruda); 50 мг., порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Кітруда (Keytruda) 25 мг/мл (4 мл), концентрат для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Нова форма препарату порівняння Кітруда (Keytruda) 25 мг/мл концентрат для розчину для інфузій; Schering-Plough Labo N.V., Belgium; Зразок маркування препарату порівняння Кітруда (Keytruda), 25мг/мл (4 мл), концентрат для розчину для інфузій, Schering-Plough Labo N.V., Belgium, 100 мг, версія 1.0 від 09 вересня 2019р., українською мовою, Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу IMCgp100, 0,2мг/мл з 36 до 42 місяців (18 місяців при -60°С, а потім 24 місяці при 2-8°С); Впровадження нової партії IMCgp100 0,2 мг/мл, з терміном зберігання 24 місяці при температурі 2-8°С; Збільшення кількості пацієнтів у дослідженні з 20 до 40 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження IMCgp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»

17. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць маркування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготінібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або тяжкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 3.1 від 20 серпня 2018 року; спонсор - Ґалапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

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

18. Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 13 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 14 від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 12 до 14 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 8 до 12 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); Україна, V114-030, версія 01 від 05 грудня 2019 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (вік від 6 до 8 років); V114-030\_Activity Book 6-11\_V1.0\_Ukrainian-UA, зошит з вправами. Вік: 6-11 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Activity Book 6-11\_V1.0\_Russian-UA, зошит з вправами. Вік: 6-11 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Activity Book 12-17\_V1.0\_Ukrainian-UA, зошит з вправами. Вік: 12-17 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Activity Book 12-17\_V1.0\_Russian-UA, зошит з вправами. Вік: 12-17 років. Збірник вправ для учасників клінічного дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Appointment Card\_V1.0\_Ukrainian-UA, картка нагадування про візит, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Appointment Card\_V1.0\_Russian-UA, картка нагадування про візит, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_My Trial Map\_V1.0\_Ukrainian-UA, путівник в дослідженні, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_My Trial Map\_V1.0\_Russian-UA, путівник в дослідженні, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Patient Recruitment Brochure\_V1.0\_Ukrainian-UA, інформація для батьків дітей віком віком від 6 до 17 років із ВІЛ, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Patient Recruitment Brochure\_V1.0\_Russian-UA, інформація для батьків дітей віком віком від 6 до 17 років із ВІЛ, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Patient Recruitment Flyer\_V1.0\_Ukrainian-UA, листівка з інформацією про ризик зараження пневмококовою інфекцією, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Patient Recruitment Flyer\_V1.0\_Russian-UA, листівка з інформацією про ризик зараження пневмококовою інфекцією, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Study Fact Sheet\_V1.0\_Ukrainian-UA, інформація про дослідження V114-030, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Study Fact Sheet\_V1.0\_Russian-UA, інформація про дослідження V114-030, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Study Information Booklet\_V1.0\_Ukrainian-UA, буклет з розширеною інформацією про дослідження, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Study Information Booklet\_V1.0\_Russian-UA, буклет з розширеною інформацією про дослідження, версія 1.0 для України, російською мовою; V114-030\_Visit Procedure Guide\_V1.0\_Ukrainian-UA, довідник із процедур дослідження під час візитів, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Visit Procedure Guide\_V1.0\_Russian-UA, довідник із процедур дослідження під час візитів, версія 1.0 для України, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуючим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», код дослідження V114-030, версія від 27 березня 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»

19. Оновлений протокол клінічного випробування 200808 з поправкою 04, версія від 16 серпня 2019р., англійською мовою; Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 10 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України українською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1.0 для України російською мовою від 21 жовтня 2019р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa, Аранесп, Aranesp), версія від 22 серпня 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)

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

20. Брошура дослідника (BAX 855), видання 10.0 від 23 серпня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження 261203, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

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

21. Брошура для дослідника з препарату Tebipenem pivoxil hydrobromide, редакція 7.0 від 05 грудня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «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), код дослідження 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»

22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.мед.н., проф. Марута Н.О.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків |
| 2. | к.м.н. Клебан К.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ |

23. Оновлений протокол клінічного дослідження № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди про подальше використання біологічних зразків, версія №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди батьків пацієнта. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди про подальше використання біологічних зразків, версії №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди пацієнта про подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які вже стали дорослими, версія №1 від 27 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди пацієнта про подальше використання біологічних зразків для пацієнтів, які вже стали дорослими, версії №1 від 27 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами; Письмова інформація для пацієнта, додаткова форма інформованої згоди неповнолітнього пацієнта на подальше використання біологічних зразків, версія №1 від 11 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта – учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди на подальше використання біологічних зразків, версія для України №1 від 01 листопада 2019р. (на основі Письмової інформації для пацієнта, додаткової форми інформованої згоди неповнолітнього пацієнта про подальше використання біологічних зразків, версії №1 від 11 вересня 2019 року, англійською мовою), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

24. Брошура дослідника лікарського засобу YKP3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019р.; Форма згоди пацієнта для пацієнтів віком 18-70 років, версія 5.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України англійською мовою від 5 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України українською мовою від 5 листопада 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних для вагітної пацієнтки, її партнера та їх новонародженого, версія 1.1 для України російською мовою від 5 листопада 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 11.0 від жовтня 2019 р., англійською мовою; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов’язковим відкритим продовженням дослідження», код дослідження YKP3089C017, Поправка 3 від 17 червня 2019 р.; спонсор - SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Смоланка В.І.  Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, м. Ужгород | лікар Студеняк Т.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради, відділення нейрохірургії №2, м. Ужгород |

25. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; спонсор - «TG Therapeutics, Inc.», США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.  **Комунальний заклад охорони здоров'я «Обласна клінічна лікарня - Центр екстреної медичної допомоги та медицини катастроф»**, неврологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків | д.м.н., проф. Товажнянська О.Л.  **Комунальне** **некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №2**, Харківський національний медичний університет, кафедра неврології №2, м. Харків |

26. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168, версія №3 від 05 листопада 2019 року, англійською мовою до протоколів клінічних дослідженнь: «Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату SAR442168, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження DRI15928, з поправкою 02, версія 1 від 9 квітня 2019 р.; «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

27. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 15 від 31 липня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**28.** Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.; спонсор - «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ нейроінфекцій та розсіяного склерозу, 2 неврологічне відділення, м. Харків | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоімунних і дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків |

29. Шкала Борга СЧ 10 (CR 10), українською та російською мовами; Звіт зображень (скріншотів) екранів планшету пацієнта, версія 1, українською мовою який включає в себе наступне: Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо стану здоров`я EQ-5D-5L, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо здоров`я і самопочуття, захворювання нирок і якість життя (KDQOL™ -36), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Канзаського опитувальника з кардіоміопатії (KCCQ), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров`я (WPAI:GH V2), версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров`я за останні три місяці», версія 1 від 26 вересня 2019 українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров`я з моменту останнього візиту, передбаченого дослідженням, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо зміни PIN-коду для входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника для навчання, версія 1 від 26 вересня 2019 року українською мовою; Звіт зображень (скріншотів) екранів планшету пацієнта, версія 1, російською мовою який включає в себе наступне: Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо стану здоров`я EQ-5D-5L, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо здоров`я і самопочуття, захворювання нирок і якість життя (KDQOL™ -36), версія від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника PROMIS-10 Global Health – оцінка загального стану здоров’я», версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Канзаського опитувальника з кардіоміопатії (KCCQ), версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров`я (WPAI:GH V2), версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров`я за останні три місяці, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника щодо використання ресурсів охорони здоров`я з моменту останнього візиту, передбаченого дослідженням, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Інструкцій щодо зміни PIN-коду для входу у систему для досліджуваних, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою; Зображення (скріншоти) Опитувальника для навчання, версія 1 від 13 вересня 2019 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності застосування селонсертибу у пацієнтів з діабетичною нефропатією помірного або тяжкого ступеня», код дослідження GS-US-223-1017, поправка до протоколу 1 від 10 червня 2019 р.; спонсор - Гілеад Сайєнсіз, Інк., США / Gilead Sciences, Inc., USA

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

30. Оновлений протокол клінічного дослідження 03, версія 1 від 18 жовтня 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; Керівництво з транспортування досліджуваного препарату, версія 3.0 від 07 травня 2019р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки застосування дупілумабу у дітей віком від 6 до 12 років з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження EFC14153, 02 з поправкою № 03, версія 1 від 18 червня 2018р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

31. Оновлений протокол клінічного випробування ODO-TE-B301 Поправки 5; Версія 6.0 від 14 червня 2019 року; Оновлена Брошура Дослідника, Версія 12.1 від 23 жовтня 2019 року; ODO-TE-B301\_ ФІЗ\_Без дослідження ФК\_мастер\_версія 10.1\_16 липня 2019 р.\_для України\_Переклад українською мовою\_27 серпня 2019 р.; ODO-TE-B301\_ ФІЗ\_Без дослідження ФК\_мастер\_версія 10.1\_16 липня 2019 р.\_для України\_Переклад російською мовою\_27 серпня 2019 р.; ODO-TE-B301\_ФІЗ\_ ФК\_майстер-вер. 10.1\_16 липня 2019 р.\_ для України\_Переклад українською мовою\_09 жовтня 2019 р.; ODO-TE-B301\_ФІЗ\_ ФК\_майстер-вер. 10.1\_16 липня 2019 р.\_ для України\_Переклад російською мовою\_09 жовтня 2019 р.; ODO-TE-B301\_Додаткова ФІЗ\_Продовження лікування після прогресування захворювання\_ базова остаточна версія 1.0 від 30 липня 2019 р. Переклад адаптованої версії для України українською мовою від 10 вересня 2019; ODO-TE-B301\_Додаткова ФІЗ\_Продовження лікування після прогресування захворювання\_ базова остаточна версія 1.0 від 30 липня 2019 р. Переклад адаптованої версії для України російською мовою від 10 вересня 2019; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Тезетаксел), Версія 4.0 від 15 серпня 2019 року; ODO-TE-B301\_Група лікування А\_в7\_11 вересня 18\_УКР\_УКР\_13 грудня 19; ODO-TE-B301\_Група лікування А\_в5\_11 вересня 18\_УКР\_РУС\_15 серпня 2019; ODO-TE-B301\_Група лікування Б\_в6\_11 вересня18\_УКР\_УКР\_13 грудня 19; ODO-TE-B301\_Група лікування Б\_в4\_11 вересня 18\_УКР\_УКР\_15 серпня 2019; ODO-TE-B301\_Лист привітання\_Загальна\_в5\_16 липня 19 року\_УКР\_УКР\_16серпня19; ODO-TE-B301\_Лист привітання\_Загальна\_в5\_16 липня 19 року\_УКР\_РУС\_16 серпня 19; ODO-TE-B301\_Інформація для пацієнта\_в4\_14 грудня17\_УКР\_УКР\_10 січня 18; ODO-TE-B301\_Інформація для пацієнта\_в4\_14 грудня 17\_УКР\_РУС\_10 січня 18; ODO-TE-B301\_Зразок магніта\_в2\_19 червня18\_УКР\_УКР\_10 січня18; ODO-TE-B301\_Зразок магніта\_в2\_19 червня18\_УКР\_РУС\_10 січня 18;  ODO-TE-B301\_Керівництво з прийому підтримуючої терапії\_в2\_26 липня 18\_ УКР\_УКР\_03 серпня18;  ODO-TE-B301\_Керівництво з прийому підтримуючої терапії\_в2\_26 липня 18\_ УКР\_РУС\_03 серпня 18; Залучення препарату супутньої терапії Dexamethasone JENAPHARM® (4 mg, tablets), mibe GmbH Arzneimittel, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Levofloxacin HEXAL® (500 mg, film-coated tablets), HEXAL AG, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Loperamide ratiopharm® (2 mg film-coated tablets), Ratiopharm GmbH, Germany; Залучення препарату супутньої терапії Neulasta, (6 mg/0.6 mL, solution for injection), Amgen Europe B.V., Netherlands; Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Dexamethasone, 4 мг, таблетки (4 mg, tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Levofloxacin, 500 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (500 mg, film-coated tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Loperamide, 2 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою (2 mg film-coated tablets); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Neulasta (pegfilgrastim) 6 мг/0,6 мл, розчин для ін’єкцій (6 mg/0.6 mL, solution for injection); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Neupogen (filgrastim) 480 мкг/0,5 мл, розчин для ін’єкцій (480 mcg/0.5 mL solution for injection); Зразок маркування упаковки препарату супутньої терапії Ondansetron, 8 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою (8 mg, film-coated tablets); Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу Tesetaxel, капсули (capsule) до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження 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», Україна

32. Оновлений розділ «Якість» спрощеного досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 3.0 Р UA від 18 листопада 2019 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг, 15 мг, 30 мг та 45 мг до 60 місяців до протоколів клінічних досліджень «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату Упадацитиніб (АВТ-494)», код дослідження M13-538, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3 та 4 від 13 лютого 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код дослідження M13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження M14-465, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03 та 5 від 01 грудня 2017 р.; «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», код дослідження 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; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2 та 3 від 22 березня 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код дослідження M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 2.0 від 18 грудня 2018 року; «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 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

33. Поправка 1 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 7 до менше 9 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 3 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 9 до менше 12 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 12 до менше 14 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форми інформованої згоди (для учасників віком від 14 до менше 18 років), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для учасника дослідження та форма інформованої згоди (для учасників, які стають повнолітніми/дієздатними під час дослідження), до протоколу № CL3-20098-076 – кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою; Поправка 4 до Інформації для батьків та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, до протоколу № CL3-20098-076 - кінцева версія, для України від 02 квітня 2019 року англійською, українською та російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код дослідження CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016; спонсор - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є», Франція

Заявник - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є», Франція

34. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (ACP-196), видання 8.1 від 25 вересня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 31 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 від 31 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Зразок маркування титульної сторінки буклета: 30 капсул акалабрутінібу (ACР-196), 100 мг, версія 1 від 07 листопада 2019 року англійською мовою; Зразок маркування: 30 капсул акалабрутінібу (ACР-196), 100 мг, версія 1.0 від 28 жовтня 2019 року українською мовою; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Каплан П.Ю.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав.центр. Усенко Г.В.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр,  м. Дніпро |

35. Короткий опитувальник по симптомам депресії (16 пунктів) (для самостійного заповнення) (QIDS-SR16), версія 8.0 від 26 листопада 2019 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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)» , код дослідження 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

36. Протокол клінічного дослідження I8B-MC-ITSB з інкорпорованою поправкою (а) від 18 листопада 2019 року англійською мовою; Інформація для батьків і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для батьків і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 6-12 років для України, версія № 2.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 6-12 років для України, версія № 2.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 12-14 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 12-14 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 14-18 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта дослідження і форма інформованої згоди для дітей 14-18 років на участь у дослідженні для України, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 25 листопада 2019 року; Інформація і Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для пацієнта, який досяг повноліття (18 років) під час проведення дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 25 листопада 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код дослідження I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

37. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (Durvalumab) версія 15 від 08 жовтня 2019 року англійською мовою; Рекомендації щодо усунення токсичності, версія СТСАЕ 5.0 від 17 жовтня 2019 р. англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб: 2.2 Nonclinical Pharmacology and Toxicology Data, версія 3.0 від 02 жовтня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «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)», код дослідження D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

38. Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 22 від 07 листопада 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол № 03, версія 1 від 02 серпня 2018р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

39. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 05 від 11 грудня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 05 від 11 грудня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859).», код дослідження MK-3475-859, з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

40. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 2019 року; Оновлення назви клінічного випробування; Основна форма інформованої згоди версія 6.0 від 02 вересня 2019 українською та російською мовою; Інструкція з дозування, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Листівка для пацієнта про клінічне дослідження, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Довідник візитів, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Перелік заходів, передбачених під час кожного візиту дослідження, версія 2.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами; Довідка клінічного наукового дослідження, версія 3.0 від 14 листопада 2019 українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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, інкорпорований поправкою 5 від 06 травня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 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 | PROCLAIM: 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 |

41. Матеріали для пацієнтів: Картка «Дякуємо», версія 1.0 від 11 вересня 2019 року, українською мовою та версія 1.0 від 27 вересня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», код дослідження IgPro20\_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, СШ

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

42. Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 6.0 українською мовою для України від 05.12.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 6.0 російською мовою для України від 05.12.2019; Брошура дослідника Нірапариб, видання 10 від 10.10.2019; Досьє досліджуваного лікарського засобу Нірапариб від 14.06.2019; Залучення нової виробничої ділянки для ДЛЗ Нірапариб, 100 мг: Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd (STA Shanghai), Китай; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Нірапариб, 100 мг або плацебо до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 1 від 10.04.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

43. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробуванняя «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження MK-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 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»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Колеснік О.П.  Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя | зав.від. Левенко О.І.  Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

44. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 50 до 70 осіб до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **ST-0529** у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження CYC-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

45. Оновлений Протокол дослідження R1500-CL-1719, з поправкою 4А від 11 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Протокол дослідження R1500-CL-1719, з поправкою 5А від 01 листопада 2019 р., англійською мовою; Додаток №1 від 12 жовтня 2019 р. до Брошури дослідника Евінакумаб (REGN1500), версія 8 від 19 березня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), базова версія 6.0 від 20 листопада 2019 р., версія для України 3.0 від 06 грудня 2019 р. українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для геномного піддослідження, базова версія 2.0 від 20 листопада 2019 р., версія для України 2.0 від 06 грудня 2019 р. українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження R1500-CL-1719, протокол з інкорпорованою поправкою 2А від 13 липня 2018 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

46. Досьє досліджуваного лікарського засобу POL6326 (Drug Product section), 35мг/мл, версія 6 від 22 листопада 2019р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу POL6326 (Drug Substance section), версія 6 від 22 листопада 2019р., англійською мовою; Зразки тексту маркування досліджуваного лікарського засобу POL6326, концентрат для розчину для інфузії, кожен флакон містить 11 мл баліксафортиду (POL6326), 385 мг/флакон, 35мг/мл, для протоколу POL6326-009, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «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.», код дослідження POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р.; спонсор - Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія

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

47. Зміна відповідального дослідника у місці проведення випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA , версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC, USA

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Каплан П.Ю.  КЗ «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | лікар Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

48. Брошура дослідника Пімавансерин (ACP-103), видання 13.0 від 08 липня 2019 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 05 грудня 2019 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 05 грудня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження ACP-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

49. Зміна заявника із Товариства з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА») до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження», код дослідження MOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року; спонсор - Момента Фармасьютікалс, Інк., США (Момента Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)

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

50. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 січня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року; спонсор - «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

51. Досьє досліджуваного лікарського засобу Filgotinib, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу відповідного плацебо до Filgotinib, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 року, англійською мовою; залучення додаткової виробничої дільниці маркування та пакування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib та відповідного плацебо Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Залучення додаткових виробничих дільниць маркування досліджуваного лікарського засобу Filgotinib та відповідного плацебо Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки впливу філготінібу на параметри сперми у дорослих чоловіків із активним ревматоїдним артритом, псоріатичним артритом, анкілозуючим спондилітом або дорентгенологічним аксіальним спондилоартритом», код дослідження GLPG0634-CL-227, версія від 05 лютого 2019 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

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

52. Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; Брошура дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Додаток 1 від 8 листопада 2019 року до Брошури дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1959 (гуселькумаб) та відповідне Плацебо, видання від серпня 2019 року: Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Substance, S-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Product, P-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Drug Product (Placebo), P-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Appendices, A-section Chemistry, Manufacturing and Control; Module 3 «Quality» – IMPD: Regional, R-section Chemistry, Manufacturing and Control; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 15 листопада 2019 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 1 від 10 грудня 2018 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

53. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7339-008 з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 01 від 01 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»

54. Скріншот електронного опитувальника QLQ-C30, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-C30, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-LC13, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного опитувальника QLQ-LC13, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Скріншот електронного навчального модулю Sanofi EFC15858, версія 1.00 від 14 листопада 2019 року, англійською та українською мовами; Скріншот електронного навчального модулю Sanofi EFC15858, версія 1.00 від 25 листопада 2019 року, англійською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ - LC13, версія від 1994 року, англійською, українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3 від 1995 року, англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «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 1 від 26 червня 2019 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

55. Оновлений протокол клінічного дослідження C-550-01 з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази ІІ), версія V7.0UKR(uk)1.0 від 18 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 26 листопада 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази ІІ), версія V7.0UKR(ru)1.0 від 18 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 26 листопада 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 квітня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США

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

56. Оновлене Маркування флаконів з досліджуваним лікарським засобом (MEDI4736 або плацебо) версія від 08 серпня 2019р. англійською мовою (лицьова сторінка), українською та російською мовами; Оновлена Брошура Дослідника видання 15 від 08 жовтня 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату **MEDI4736** у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р. ; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

 Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна

57. Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, 4.1.0 від 21 листопада 2019 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), версія 12.0 від 08 жовтня 2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (АСЕ-536), версія 6.1 від жовтня 2019 р., англійською мовою; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Зразок листа до лікаря загальної практики, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Брошура пацієнта про клінічне дослідження ACE-536-MDS-002, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Брошура пацієнта про клінічне дослідження ACE-536-MDS-002, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Посібник з візитів клінічного дослідження ACE-536-MDS-002 для пацієнта, версія 1 від 26 лютого 2019 року, українською мовою; Посібник з візитів клінічного дослідження ACE-536-MDS-002 для пацієнта, версія 1 від 26 лютого 2019 року, російською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, англійською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, українською мовою; Флаєр для лікарів та інших медичних працівників дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, російською мовою; Короткий виклад дослідження ACE-536-MDS-002, версія 2 від 1 серпня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного препарату Луспатерцепт (Luspatercept, ACE-536), ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 25 мг/37,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл), ліофілізат для розчину для ін’єкцій, 75 мг/87,5 мг луспатерцепту (50 мг/мл): Fisher Clinical Services, Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, United States; Almac Clinical Services, United States; 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States; Almac Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Seagoe Industrial Estate, 9 Charlesdown Road, Craigavon, Co. Armagh, BT63 5PW, United Kingdom; Eurofins Lancaster Laboratories, Inc., United States; 2425 New Holland Pike, Lancaster, PA 17601, United Kingdom; Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germany; Robert-Koch-Str. 3a, Planegg, Bayern, 82152, Germany; Covance Laboratories Ltd., United Kingdom; Block 16, The National Agri -Food Innovation Campus, Sand Hutton, York, YO41 1 LZ, United Kingdom; Covance Laboratories Ltd., United Kingdom; Otley Road, Harrogate, HG3 1 PY, United Kingdom; PPD Development Ireland Ltd, Ireland; Building C, Garrycastle Business and Technology Park, Athlone, Co. Westmeath, Ireland; Залучення додаткових виробничих ділянок препарату порівняння ЕПРЕКС (Eprex) розчин для ін'єкцій, 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл), попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа, попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа: Fisher Clinical Services, Inc., United States; 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, United States; Almac Clinical Services, United States; 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 1.0 від 26 лютого 2019 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

58. Брошура дослідника MT-3724 версія 5.0 від 20 листопада 2019, англійською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 4 до 15 до протоколу клінічного дослідження «Фармакокінетика, фармакодинаміка, безпечність та переносимість курсу лікування з багаторазовим прийомом MT-3724 для лікування пацієнтів з рецидивом неходжкінської Б- клітинної лімфоми та Б- клітинною хронічною лімфатичною лейкемією», код дослідження MT-3724\_NHL\_001, версія 8.2 від 15 квітня 2019 року; спонсор - Molecular Templates, Inc, США

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

59. Брошура дослідника SAIT101, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, міжнародне дослідження з оцінки ефективності, безпечності та імуногенності препарату **SAIT101** у порівнянні з ритуксимабом при застосуванні в якості імунотерапевтичного лікування першої лінії у пацієнтів із фолікулярною лімфомою з низьким пухлинним навантаженням», код дослідження AGB 002, інкорпорований поправкою 03 від 3 листопада 2017 року; спонсор - «Арчиджен Біотек Лімітед», Сполучене королівство (Archigen Biotech Limited, United Kingdom)

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

60. Брошура дослідника Debio 1347, видання 8 від 08 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 10 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 05 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 29 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 05 грудня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора pan-FGFR Debio 1347 у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження Debio 1347-201, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1; спонсор - Debiopharm International SA, Switzerland

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

61. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2020 року до 2-го кварталу 2021 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 16 грудня 2019 року на основі Mастер версії номер 7.0 від 01 листопадаа 2019 року та Додатку 1 до Інформація про дослідження та форми згоди для дорослих: графік процедур Mастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419МC00004, версія 4 від 25 вересня 2018 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

62. Оновлений Протокол клінічного випробування NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника NUC-1031, видання 8.1 від 23 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому дослідженні біомаркерів, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у необов’язковому дослідженні біомаркерів, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 09 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року до протоколу клінічного випробування «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 1.0 від 28 лютого 2019 року; спонсор - NuCana plc, Велика Британія

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

63. Оновлений Протокол клінічного дослідження OBI-822-011, версія 4.0 від 12 вересня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 04 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для попереднього скринінгу, версія 2.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 03 грудня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821 для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неоад’ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код дослідження OBI-822-011, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань

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

64. Брошура дослідника лікарського засобу Гуадецитабін (SGI-110), версія 9.1 від 15 жовтня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату Гуадецитабін (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування», код дослідження SGI-110-06, версія 4.0 з включеною глобальною поправкою 4.0 від 29 жовтня 2018 р. ; спонсор - Astex Pharmaceuticals, Inc., США

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

65. Розуміння епілепсії та суті електроенцефалографічних досліджень, версія 1.0 від 25 лютого 2019 року українською мовою та версія 1.0 від 26 лютого 2019 року російською мовою; Огляд дослідження, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською мовою; Огляд дослідження, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року російською мовою; Робочий зошит, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Початкове керівництво, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року українською та російською мовами; Листівка з подякою, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Свідоцтво про завершення, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською мовою; Свідоцтво про завершення, версія 1.1 від 22 жовтня 2019 року російською мовою; Листок із наклейками, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Привітальна поштова листівка, версія 1.0 від 26 лютого 2019 року українською та російською мовами; Вітальна папка, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Засоби заохочення, версія 1.0 від 10 жовтня 2018 року українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 6.0 від 21 березня 2019 року українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від ≥1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року; спонсор - UCB Biosciences Inc., США

Заявник - ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна»

66. Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 13 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 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 23 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 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 №4.0 для України від 23 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 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 RPC01-3001, редакція 5.0 від 21 травня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

67. Лист від лікаря пацієнту, версія 1.0 від 18 квітня 2019 року [UKR (uk)]01.1 від 21 листопада 2019 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR (ru)] від 18 квітня 2019 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 18 квітня 2019 року [UKR (uk)] від 21 листопада 2019 року, українською мовою; Брошура пацієнта, версія [V01 UKR (ru)] від 18 квітня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», код дослідження MS700568\_0026, версія 1.0 від 28 січня 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Germany

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