**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 14 від 30.07.2020, НТР № 29 від 30.07.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг, код дослідження AC-055-315, від 20.11.2019 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІІІ

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лікар Журба С.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр Черкаської обласної ради», відділення ішемічної хвороби серця та некоронарогенних захворювань міокарду,  м. Черкаси |
| 2. | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некормерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків |
| 3. | д.м.н., проф. Ярема Н.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль |
| 4. | к.м.н. Васильєва Л.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра внутрішньої медицини №3, м. Дніпро |
| 5. | к.м.н. Блажко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2 , м. Харків |
| 6. | лікар Кулик А.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіологічне відділення, м. Черкаси |
| 7. | зав. від. Сорохтей Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення інвазивних методів діагностики, лікування і реперфузійної терапії,  м. Івано-Франківськ |
| 8. | д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ |
| 9. | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д.Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій , м. Київ |
| 10. | зав. відділенням Соловей Л.Я.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Львів |

**2.** «Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», код дослідження HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020 , спонсор - «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium

Фаза - І

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Карпенко О.О.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, м. Київ |
| 2. | к.б.н. Сабко В.Є.ТОВ «Клінфарм», Біоаналітична лабораторія, м. Ірпінь |

**3.** «Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року, спонсор - Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап’ютікс, Інк., США

Фаза - І

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Риспаєва Д.Е.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

**4.** «Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями», код дослідження 1802R2135, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р., спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дігтяр В.А.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської Обласної Ради, відділення ендовідеохірургії, Державний заклад  «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра дитячої хірургії, травматології та ортопедії, м. Дніпро  |
| 2. | д.м.н., проф. Ксьонз І.В.Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», хірургічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра дитячої хірургії з травматологією та ортопедією, м. Полтава |
| 3. | к.м.н. Кисіль Н.П.Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення гнійної хірургії, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра дитячої хірургії, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Сенаторова Г.С.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційно-боксоване відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків |

**5.** Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років, код дослідження 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р., спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Антонян І.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №7, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології,  м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. член-кореспондент НАМН України Аряєв М. Л.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Одеса |
| 3. | д.м.н., проф. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення анестезіології та інтенсивної терапії, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці |
| 4. | д.м.н., проф. Яблонь О.С.Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м.Вінниця |

**6.** «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКСАТОМ», код дослідження B7921023, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р., спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - ІІ

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Трипілка С.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків |
| 2. | лікар Романюк В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів |
| 3. | лікар Карпенко О.О.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 5. | лікар Курильчик І.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 6. | 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 |
| 7. | д.м.н., проф. Григор`єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ |
| 8. | д.м.н. Левченко О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 9. | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |
| 10. | к.м.н. Федьков Д.Л.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ |
| 11. | д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені акад. О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |

**7.** «Рандомізоване, багатоцентрове відкрите дослідження фази ІІ у паралельних групах із вивчення механізму дії та оцінки безпеки та ефективності послідовної тромболітичної терапії HisproUK та низькодозованим тканинним активатором плазміногену (tPA) у якості раннього реперфузійного лікування пацієнтів з інфарктом міокарда з підвищенням ST-сегмента (STEMI) у порівнянні зі стандартом лікування – черезшкірним коронарним втручанням», код дослідження TSI-2019-2/2, версія 1.3 від 06 липня 2020 р., спонсор - Тромболітік Сайенс, ЛЛС, США

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Полівенок І.В.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення інтервенційної кардіології з палатою інтенсивної терапії та рентген-хірургічним блоком, м. Харків |
| 2. | к.м.н., доц. Кузнецов І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків |

**8.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпразолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», код дослідження 331-201-00242, версія від 09 липня 2019 року, спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Скрипніков А. М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф.Мальцева Полтавської обласної ради», відділення неврозів та 2А відділення (чоловіче, гостре, загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 2. | к.м.н. Серебреннікова О. А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 3. | гол. лікар Волощук А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса |
| 4. | д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків |
| 5. | д.м.н., проф. Чабан О. С.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ |

**9.** «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD)», код дослідження FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року, спонсор - Bioeq GmbH, Germany

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Безкоровайна І. М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Потавської обласної ради», офтальмологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра оториноларингології з офтальмологією, м. Полтава |
| 2. | д.м.н. Король А.Р.Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапрії ім. В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», відділ вивчення біологічної дії та застосування лазерів в офтальмології, відділення лазерної мікрохірургії захворювань ока, м. Одеса |

**10.** «Відкрите, багатоцентрове дослідження 1 фази для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та попередньої протипухлинної активності препарату G1T48 при його застосуванні у зростаючих дозах у вигляді монотерапії та у комбінації з Палбоциклібом у жінок з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним розповсюдженим раком молочної залози.», код дослідження G1T48-01, версія 8.0 від 29 січня 2020 року, спонсор - G1 Therapeutics, Inc., Північна Кароліна, США

Фаза - І

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
|  № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Риспаєва Д.Е.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

**11.** «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-108, редакція 1.0 від 29 січня 2020 р., спонсор - "Онкопептайдс АБ" [Oncopeptides AB], Швеція

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 2. | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 3. | зав. відділенням Мельник У.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Крячок І. А.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ |
| 5. | к.м.н. Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ |
| 6. | д.м.н., проф. Скрипник І.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |

**12.** «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року, спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Малімоненко М.В.Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно діагностичний центр» Печерського району м. Києва, терапевтичне відділення, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 3. | лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 4. | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |

**13.** «Дослідження припинення терапії аміносаліцилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», код дослідження RP1610, версія 01 від 16 травня 2017 р., спонсор - Robarts Clinical Trials Inc, Канада

Фаза - IV

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КИЇВ», поліклінічне відділення, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 3. | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 4. | д.м.н. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастоентерологічне відділення, м. Тернопіль |
| 5. | д.м.н. Левченко О. М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса |

**14.** «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах, що проводиться для оцінки клінічної ефективності та безпечності препарату LC51-0255 у пацієнтів із активним виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження LG-SGCL002, з інкорпорованою поправкою 4 від 15 травня 2020 року, спонсор - LG Chem, Ltd., South Korea

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

**15.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р., спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Романюк Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв |

**16.** «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р., спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 2 | к.м.н. Кучкова О.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
| 3 | зав. відділенням Мельник У.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Скрипник І.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені  М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| 5 | к.м.н. Гартовська І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ |

**17.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату **гідрокортизону ацетату**, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження **CHS1221**, версія 1.5 від 03 лютого 2020 , спонсор - Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Шевчук В.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр,  м. Кропивницький |
| 2. | д.м.н., проф. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, гастроентерологічне відділення Обласного центру гастроентерології з гепатологією, м. Тернопіль |
| 3. | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 4. | лікар Савіцька Л.М.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир |
| 5. | 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 |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**18.** Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією., код дослідження AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІІІ

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
|  № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Ханенова В.А.Державна установа «Науково-практичний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України», відділення патології міокарду та інших серцевих захворювань, м. Київ |
| 2 | зав. від. Шашко О.В.Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради, відділення дитячої кардіохірургії, анестезіології та інтенсивної терапії, м. Дніпро |
| 3 | лікар Рудова О.І.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 4 | д.м.н., проф. Македонський І.О.Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднєва» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро |

**19.** «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код дослідження I6T-MC-AMAХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - ІІІ

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Рішко Я.Ф.Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |
| 2 | лікар Царинна Н.П.Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ |
| 3 | д.м.н., проф. Іванов В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3,  м. Вінниця |
| 4 | к.м.н. Нешта В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя |
| 5 | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |

**20.** «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, дослідження ефективності та безпеки препарату ACM01, крем 5%, виробництва АТ «Фармак», Україна в порівнянні з препаратом Зовіракс, крем 5%, виробництва «Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед», Великобританія у пацієнтів з неускладненим герпетичним везикулярним дерматитом, викликаним вірусом простого герпесу», код дослідження FK/ACM-01, версія 2.0 від 26.02.2020, спонсор - АТ «Фармак», Україна

Фаза - ІІІ

Заявник - АТ «Фармак», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Кадигроб І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №1» Харківської міської ради, дерматологічне відділення,  м. Харків |

**21.** Багатоцентрове, відкрите, порівняльне, рандомізоване, контрольоване дослідження з вивчення ефективності та переносимості препарату Альтабор, мазь виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» у пацієнтів з діагнозом оперізуючий герпес., код дослідження BHFZ 1901, Версія 03 від 17.06.2020 року., спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Фаза - ІІ

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Копча В.С.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня швидкої допомоги», інфекційне відділення, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського, кафедра інфекційних хвороб з епідеміологією, шкірними і венеричними хворобами, м. Тернопіль |
| 2. | к.м.н. Ралець Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської Ради (Київської міської державної адміністрації), інфекційне відділення, м. Київ |

22. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, версія від 14 квітня 2020 року, англійською мовою; подовження терміну придатності Ралінепаг (APD811) та плацебо до 36 місяців до протоколів клінічних досліджень «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

23. Залучення додаткових виробників препарату порівняння Летрозол: TEVA UK Limited, Велика Британія; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fischer Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу PD-0332991, капсули по 75 мг, 100 мг, 125 мг: Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробників Плацебо до досліджуваного лікарського засобу PD-0332991, капсули по 75 мг, 100 мг, 125 мг: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Німеччина; Almac Clinical Services, США; Almac Clinical Services Limited, Велика Британія; Eumedica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: «Вступ», від 01 червня 2020 року; S.7.1. «Висновки щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 04 грудня 2019 року; S.7.3. «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)), від 19 травня 2020 року; S.7.3. Додаток VI до розділу «Дані щодо стабільності» (PD-0332991 (Pfizer)) (Stability Data – Appendix VI GR07989 60 Month Stability Data), від 04 грудня 2019 року; Р.3.1. «Виробник(и)» (PD-0332991 (Capsules)), від 19 травня 2020 року; Р.3.1. «Виробник(и)» (Drug Product (Letrozole, Co-Medication for PD-0332991-00, Capsules)), від 19 травня 2020 року; Секція Плацебо до PD-0332991, капсули (Drug Product (Placebo for PD-0332991, Capsule)), від 21 травня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

24. Лінійка для вимірювання розміру можливих симптомів навколо місця введення, від 19 червня 2020 р.; Додаток до електронного Щоденника опису реакції у місці введення, версія 1.0 від 02 червня 2020 року, англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 для України від 11 червня 2020 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 8.0 від червня 2020 р., англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 250 до 350 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

25. Продовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу та плацебо до нього з 24 місяців до 36 місяців; Продовження терміну придатності плацебо до препарату порівняння з 24 місяців до 36 місяців; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, травень 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-MMX® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», код дослідження BUX-4/UCA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

26. Зміна концентрації препарату порівняння Cisplatin; Цисплатин; ЦИСПЛАТИН ЕБЕВЕ; СISPLATIN EBEWE; концентрат для розчину для інфузії; з 1 мг / мл (100 мг / 100 мл) на 0,5 мг / мл (50 мг / 100 мл) до протоколу клінічного дослідження LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET., код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

27. Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 - Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія; Додавання короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1, версія від липня 2016 року англійською мовою; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для розчину для інфузій 150 мг/25 мл (6 мг/мл) у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Сіндан Фарма СРЛ, Бухарест, Румунія до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження CO40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

28. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) BI 836880, розчин для інфузії, 10мг/мл (CMC2a/TF2), версія 01 від 24 квітня 2020; Долучення нового виробника: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія – альтернативний центр імпортування ДЛЗ в країнах, що не є членами Європейського Союзу (ЄС) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 4.0 від 12 липня 2019 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

29. Додаток COVID-19 до Протоколу клінічного випробування CNTO1275UCO3001 від 30 квітня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - "Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ", Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

30. Оновлений протокол з поправкою 4 від 29.03.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у молекулярному дослідженні – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія українською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 42756493BLC3001, версія російською мовою для України від 11.06.2020 р., версія 6.0 до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 3 від 18.01.2019 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

31. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7625А-036, з інкорпорованою поправкою 01 від 05 травня 2020 року, англійською мовою; МК-7625А-036, Україна, версія 01\_від 27 травня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини∕підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-7625А-036, Україна, версія 01\_від 27 травня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини∕підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-7625А-036, Україна, версія 01 від 08 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, що досягли повноліття; МК-7625А-036, Україна, версія 01 від 08 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнтів, що досягли повноліття; Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 04 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 04 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (пацієнти – підлітки, вік від 14 до 18 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 12 до 14 років), Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 12 до 14 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 8 до 12 років); Україна, MK-7625A-036, версія 01 від 09 червня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для дітей (від 8 до 12 років); MK7625A-036\_Інформаційний листок дослідження\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Інформаційний листок дослідження\_російська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Картка-нагадування про візити\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Картка-нагадування про візити\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Брошура про клінічні дослідження\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Брошура про клінічні дослідження\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Постер для лікаря\_українська\_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036\_Плакат для лікаря\_ російська \_УКР\_версія 1.0\_02 квітня 2019 р.; MK7625A-036 Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу МК-7625A (цефтолозан/тазобактам) для локального використання в дослідницьких центрах, для України українською мовою, версія 1.0 від 05 травня 2020 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове клінічне дослідження І фази без групи порівняння для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики цефтолозану/тазобактаму (МК-7625А) у дітей з нозокоміальною пневмонією», код дослідження MK-7625A-036 , від 02 квітня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених,  м.Дніпро | к.м.н. Дементьєва Н.А.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії новонароджених на 8 ліжок та з блоком для недоношених та хворих новонароджених на 10 ліжок, м. Дніпро |

32. Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20\_3007, поправка 2 від 05 лютого 2020 р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження IgPro20\_3007; Форма інформованої згоди, основна версія 3.0 від 27 лютого 2020 р., Україна, версія 2.0 від 24 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; «Посібник пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ)», версія 2.0 від 10 лютого 2020 року, англійською, українською мовами; «Керівництво для пацієнта із застосування досліджуваного лікарського засобу (ДЛЗ)» версія 2.0 від 10 лютого 2020 року, російською мовою; Зображення сумки для матеріалів пацієнта, версія від 06 березня 2020 р., англійською 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, США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) | Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM. |

33. Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 5.0 від 01 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта/Форма Інформованої згоди пацієнта для України англійською мовою, версія 5.0 від 14 лютого 2020 року, переклад російською від 18 лютого 2020 року, переклад українською від 18 лютого 2020 року; Cпрощена характеристика препарату Едоксабан (Ліксіана) від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Спрощена характеристика препарату Аспірин (Aspirin ® protect) 100 мг від грудня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до липня 2023 року; Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія 4.0 від 06 листопада 2018 р.; спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETwork], Німеччина

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»   | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»  |

34. Оновлений фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; Брошура дослідника: Тофацитиніб від квітня 2020 р., версія 16.0; Загальна оцінка співвідношення ризик/користь від травня 2020р.; Доповнення до інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 1.1.0 від 10 квітня 2020 р. на основі версії на рівні дослідження від 06 квітня 2020 р.; А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 7.1.0 від 22 травня 2020 р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 08 травня 2020 р., версія для України 5.1.0 від 22 травня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

35. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код випробування TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р.; спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кисельова О.А.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гематології, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Лиса Т.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир |
| 3 | зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

36. Роз’яснення до протоколу клінічного випробування 331-201-00242, щодо визначення поняття «абстиненція» та можливості використання тразодону, від 05 березня 2020 року, англійською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_українською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_російською мовою; 331-201-00242\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_версія 3.1.0\_від 02 березня 2020 р.\_англійською мовою; Матеріали для пацієнта: ОГОЛОШЕННЯ КОМПАНІЇ OTSUKA В ГАЗЕТІ ЩОДО ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Newspaper Ad\_V1\_11Oct2019\_Russian»; ЛИСТІВКА КОМПАНІЇ OTSUKA З ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Flyer\_V1\_11Oct2019\_Russian»; Дякуємо за участь та ласкаво просимо до клінічного дослідження брекспіпразолу!: англійською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_US»; українською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Welcome Letter\_Version 1.0\_24Oct2019\_Russian»; БРОШУРА ДЛЯ ПАЦІЄНТА КОМПАНІЇ OTSUKA З ПОГРАНИЧНОГО РОЗЛАДУ ОСОБИСТОСТІ ТЕКСТ: англійською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Patient Brochure\_V1\_11Oct2019\_Russian»; Використання сумки у дослідженнях 331-201-00242 та 331-201-00195, що буде надаватися пацієнту, (зображення сумки надається в документі: «331-201-00242\_Retention Plan\_v1\_18Nov2019\_Ukraine», англійською мовою); Дякуємо за інтерес та участь у цьому науковому дослідженні: англійською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_US»; українською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_Ukrainian»; російською мовою: «331-201-00242\_Thank You Letter\_v1\_11Nov2019\_Russian»; ТЕКСТ РЕКЛАМНОГО БАНЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд банера англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Skyscraper\_V1\_20Nov2019»; ТЕКСТ РЕКЛАМНОГО БАНЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд банера англійською мовою: «331-201-00242\_Banner Ad Square\_V1\_20Nov2019»; ТЕКСТ РЕКЛАМИ У FACEBOOK КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Facebook Ads\_V1\_20Nov2019\_RUS»; ТЕКСТ ПОСТЕРА КОМПАНІЇ OTSUKA «ПОГРАНИЧНИЙ РОЗЛАД ОСОБИСТОСТІ»: англійською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019»; українською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019\_UKR»; російською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019\_RUS»; Фінальний вигляд постера англійською мовою: «331-201-00242\_Poster\_V1\_20Nov2019»; Глосарій SecureConsent для компанії Otsuka 331-201-00242: англійською мовою: «eConsent Glossary, 09Sep2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Глосарій eConsent, 9 вересня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Глоссарий eConsent, 9 сентября 2019 г. [версия 01, США]»; Сценарій вступного відео Otsuka 331-201-00242: англійською мовою: «eConsent Storyboard, 09Sep2019 [V01 USA]»; українською мовою: «Сценарій eConsent, 9 вересня 2019 р. [версія 01, США]»; російською мовою: «Сценарий eConsent, 9 сентября 2019 г. [версия 01, США]»; Відеоролик для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Відеоролик для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Відеоролик для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Відеоролик для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №1 для використання на етапі скринінгу, російською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, українською мовою; Текст відеоролика для пацієнта №2 для використання на етапі скринінгу, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпразолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», код дослідження 331-201-00242, версія від 09 липня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

37. Зміна назви спонсора з LSK BioPartners, Inc, USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США) на Elevar Therapeutics, Inc., USA (Елевар Терап’ютікс Інк., США); Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізовне, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване, багатонаціональне багатоцентрове дослідження ІІІ фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки Апатиніба та оптимальної підтримуючої терапії (ОПТ) порівняно із плацебо та ОПТ у пацієнтів з розповсюдженим чи метастатичним раком шлунка (РШ)», код дослідження LSK-AM301, версія 5.0 від 16 листопада 2018 року; спонсор - Elevar Therapeutics, Inc., USA (Елевар Терап’ютікс Інк., США)

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| LSK BioPartners Inc., USA (ЛСК БіоПартнерз, Інк, США)  | Elevar Therapeutics, Inc., USA (Елевар Терап’ютікс Інк., США) |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»   | ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» |

38. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Слободін Т.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», Медичний центр, м. Київ |

39. Оновлений розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 19.05.2020 р. Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби зі шкалою Борга для оцінки індексу задишки, версія українською мовою для України від 06.03.2020. Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби зі шкалою Борга для оцінки індексу задишки, версія російською мовою для України від 06.03.2020. Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L, переклад на українську мову для України. Анкета стану здоров’я EQ-5D-5L, переклад на російську мову для України. Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™), фінальна версія українською мовою для України від 03.12.2019. Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PAH-SYMPACT™), фінальна версія російською мовою для України від 24.01.2020. Опитувальник про стан здоров’я (PHQ-8), фінальна версія українською мовою для України від 09.01.2020. Опитувальник про стан здоров’я (PHQ-8), фінальна версія російською мовою для України від 08.01.2020. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Acute, версія 1.1 українською мовою для України від 23.11.2015. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Acute, версія 1.1 російською мовою для України від 25.07.2016. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Acute Recall for Handheld Device, версія 1.1 українською мовою для України від 23.11.2015. Опитувальник SF-36v2® Health Survey Single-Item Acute Recall for Handheld Device, версія 1.1 російською мовою для України від 25.07.2016. Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров’я (WPAI:GH V2), версія українською мовою. Опитування щодо продуктивності праці та зниження робочої активності: Загальний стан здоров’я (WPAI:GH V2), версія російською мовою до протоколу клінічного дослідження Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг, код дослідження AC-055-315, від 20.11.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

40. Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р. Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р. Листівка з подякою учаснику клінічних досліджень, які проводить корпорація "Селджен", редакція російською та українською мовами. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

41. Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 1.0 від 02 червня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності активної субстанції NNC0195-0092 (Somapacitan) з 54 до 60 місяців; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 27 квітня 2020 р., російською мовою. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження NN8640-4172, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

42. Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

43. Журнал реєстрації прийому препарату, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Журнал реєстрації прийому препарату у період підвищення дози, остаточна редакція 3.0 від 14 травня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 червня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Ткачук О.А.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне відділення (ендокринної та абдомінальної патології) з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

44. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 1.0 від 01 жовтня 2019 року.; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

45. Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1.0 для України від 28 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською мовою; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання послуг на дому (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата пацієнту до дому, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. російською мовою; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; Письмове інформаційне повідомлення (лист) учасникам дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.; спонсор - «Санофі-авентіс решерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

46. Оновлений Протокол клінічного дослідження GLPG0634-CL-227, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 26 травня 2020 року; Брошура дослідника Filgotinib, видання 14 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 28 травня 2020 року, переклад українською мовою від 10 червня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 28 травня 2020 року, переклад російською мовою від 10 червня 2020 року до протоколу клінічного випробування «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»

47. Оновлений протокол клінічного випробування MK-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року, англійською мовою; МК-8835-059 Інструкції для пацієнтів/батьків пацієнта з перевірки наявності кетонових тіл\_Україна, українська мова\_версія 13 травня 2020; МК-8835-059 Інструкції для пацієнтів/батьків пацієнта з перевірки наявності кетонових тіл\_Україна, російська мова\_версія 13 травня 2020 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження MK-8835-059, від 01 квітня 2019 року.; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

48. Зразок маркування внутрішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)), 450 мг (10 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування внутрішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Зразок маркування зовнішньої упаковки Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), 300 мг (6 мг/мл), від 17 червня 2020 року англійською та українською мовами; Залучення додаткового препарату порівняння: Ribocarbo-L (Carboplatin) (Рібокарбо Л (Карбоплатин)); концентрат для розчину для інфузій; 450 мг (10 мг/мл); виробники: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина, Almac Clinical Services Limited, Великобританія; Залучення додаткового препарату порівняння: Paclitaxel Ribosepharm (Paclitaxel) (Паклітаксел Рібозефарм (Паклітаксел)), концентрат для розчину для інфузій; 300 мг (6 мг/мл), виробники: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Німеччина, Almac Clinical Services Limited, Великобританія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 6.0 від 14 січня 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США

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

49. Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов’язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 17 червня 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов’язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1 від 17 червня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження "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", код дослідження 20170770, інкорпорований поправкою 6 від 19 серпня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

50. Додавання Листа-подяки учасникам клінічного дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія 1.0 від 10 червня 2020 року, українською і російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

51. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату гідрокортизону ацетату, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження CHS1221, версія 1.5 від 03 лютого 2020; спонсор - Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Кравченко Т.Г.Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська клінічна лікарня №18" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |
| 3 | лікар Юрків А.Є.Комунальне некомерційне підприємство "Одеська обласна клінічна лікарня" Одеської обласної ради", обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення , м. Одеса |
| 4 | к.м.н. Лозинська Л.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів |

52. Брошура дослідника Баліксафортид (Balixafortide, POL6326), версія 12.0 від 07 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 4.1.0 від 12 червня 2020р. 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»

53. Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №11 від 30 квітня 2020р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу "Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", код дослідження TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. відділенням Олійник Г.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, відділення гематології, м. Вінниця | зав. відділенням Олійник Г.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця |

54. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 130 до 200 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 3 від 12.02.2020; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

55. Оновлена Брошура Дослідника по препарату AZD9291 (Osimertinib, TAGRISSO™) версія 14 від 11 червня 2020 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164С00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 р.; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

56. Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 8.0 від червня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.; спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

57. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

 Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф., Сулима В.С, Обласна клінічна лікарня, відділення травматології та ортопедії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф., Сулима В.С, Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення ендопротезування та реконструктивної ортопедії, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ |

58. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування. до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселкумабу в лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом», код дослідження CNTO1959PSA3002, з поправкою 2 від 22.01.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені                       М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова ВІнницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| к.м.н. Лебедь К.М.Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон | к.м.н. Лебедь К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Яременко О.Б.Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішніх хворб стоматологічного факультету,    м. Київ | д.м.н., проф. Яременко О.Б.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г.Івано-Франківська центральна міська клiнiчна лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора  М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ |
| д.м.н., проф. Ждан В.М.Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського, ревматологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Українська медична стоматологічна академія», кафедра сімейної медицини та терапії, м. Полтава | д.м.н., проф. Ждан В.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| лікар Романюк В.П.Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів | лікар Романюк В.П.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів |

59. Брошура Дослідника Дієногест 2мг/Етинілестрадіол 0,02 мг КОК LPRI-424, Версія 5.4, січень 2020, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень «Багатоцентрове неконтрольоване дослідження контрацептивної ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики препарату LPRI-424 (дієногест 2мг/етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж 13 циклів», код дослідження LPRI-424/301, остаточна версія 2.0, 24.09.2019; «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев’яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», код дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

60. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження з метою порівняння впливу заліза карбоксимальтози для внутрішньовенного введення на показники госпіталізації та смертності серед пацієнтів із залізодефіцитною анемією, госпіталізованих з приводу гострої серцевої недостатності (AFFIRM-AHF)», код дослідження FER-CARS-06, версія 3.1 від 01 квітня 2020 р; спонсор - Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, кардіологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство**«**Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І.Пирогова Вінницької обласної ради**»**, клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

61. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Риспаєва Д.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

62. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного випробування (обов’язок повідомляти про підозрювані непередбачувані серйозні побічні реакції та подання необхідних звітів з безпеки до державних регуляторних органів відповідно до вимог місцевого законодавства передано від компанії ТОВ «МБ Квест» до компанії ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна» (Johnson & Johnson Ukraine LLC) до протоколу клінічного дослідження «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексипагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження AC-065A203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

63. ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF 5.0.0\_19Jul2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Pregnant Partner ICF V5.0.0, dated 26Jul2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 5.2.0 від 25 червня 2020 р., російською мовою. до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

64. Брошура для дослідника з препарату BST204 (Panax Ginseng Dry Purified Extract), редакція 04 від травня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження IIa фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», код дослідження BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.; спонсор - «Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея

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

65. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; спонсор - «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Сінєльніков І.В.Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок,  м. Луцьк |

66. Протокол клінічного дослідження I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (b) від 15 квітня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Tirzepatide (LY3298176), версія від 18 березня 2020 року англійською мовою; Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3298176, версія 02 від квітня 2020 англійською мовою; Зміна тривалості впливу досліджуваних лікарських засобів на період з 50 до 60 тижнів; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу LY3298176, Tirzepatide, розчин для ін’єкцій, шприц-ручка з одноразовою дозою 2.5мг/0.5мл, 5мг/0.5мл, 7.5мг/0.5мл, 10мг/0.5мл, 12.5мг/0.5мл. 15мг/0.5мл з 24 до 30 місяців; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для участі у продовженому періоді лікування пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, сприниченої коронавірусом SARS-CoV-2, версія №1.0 українською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма Інформованої згоди для участі у продовженому періоді лікування пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, сприниченої коронавірусом SARS-CoV-2, версія №1.0 російською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 українською мовою від 15 травня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження і Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGH для використання в Україні під час пандемії COVID-19, версія №1.0 російською мовою від 15 травня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому LY3298176 в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)», код дослідження I8F-MC-GPGH, з інкорпорованою поправкою (а) від 06 березня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

67. Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 15 червня 2020 р., англійською мовою; Згода на Протокол, фінальна версія 1.0 від 15 червня 2020 р., англійською мовою; Коротка характеристика лікарського засобу Ozempic від 27 березня 2020, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу», код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 2.0 від 05 липня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

68. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 05 від 20 травня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу порівняння Флуороурацил (Fluorouracil), 50 мг/мл: Fluorouracil Benda Vial, версія 2.0 від 26 травня 2020 року, англійською та українською мовами; Fluorouracil Benda Kit, версія 2.0 від 26 травня 2020 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811).», код дослідження MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 лютого 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

69. Оновлена версія протоколу дослідження NC-6004-009, версія 6.0 від 04 червня 2020 року; Оновлена версія Брошури дослідника, версія 12.0 від 19 березня 2020 року препарату NC-6004 Концентрат для приготування розчину для інфузій, 50 мг у флаконі 5 мл; NC-6004-009\_Інформована згода для пацієнта на участь у необов'язкових процедурах дослідження\_ для України\_версія 1.0 від 06 червня 2020 р.\_українською та російською мовами; Залучення додаткового дозування препарату порівняння КІТРУДА [KEYTRUDA], 50 мг, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, Мерк Шарп енд Домме Б.В. [Merck Sharp & Dohme B. V. ], Нідерланди; Маркування додаткового препарату порівняння КІТРУДА [KEYTRUDA], 50 мг, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій; Залучення додаткового препарату супутньої терапії Фамотидин-Дарниця, 20 мг, таблетки для перорального застосування, ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна; Залучення додаткових місць проведення випробування; Оновлена NC-6004-009\_ Інформована згода для пацієнта на участь у науковому клінічному дослідженні для України, версія 3.0 від 19 травня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилося неефективним», код дослідження NC-6004-009, версія 2.0 від 21 лютого 2019; спонсор - НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | директор Парамонов В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |
| 2. | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», ІІ хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

**70.** Оновлений протокол версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 р.; Брошура Дослідника JNJ-67896049 / ACT-293987 / NS-304 Аптраві® (селексіпаг), видання 15 від 27.02.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 31.03.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 31.03.2020, версія 2.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 02.04.2020, версія 2.0; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 02.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 10.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 10.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол AC-065A310, версія українською мовою для України від 24.04.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком до 14 років (малолітній) – Протокол AC-065A310, версія російською мовою для України від 24.04.2020, версія 2.0; Електронний щоденник учасника дослідження для реєстрації прийому досліджуваного препарату, українською мовою для України, версія від 12.03.2020 р.; Електронний щоденник прийому досліджуваного препарату учасником дослідження, російською мовою для України, версія від 13.03.2020 р.; Шкала Танера, АС-065А310-ENG05, версія 3.0 від 29.08.2019; Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 1, 06 March 2020; Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – версія 1.0 від 06.03.2020, переклад українською мовою від 24.04.2020; «Керівництво з клінічних досліджень для дітей та членів їхніх родин» українською мовою для України, версія 1, квітень 2019 р. ; «Керівництво з клінічних досліджень для дітей та родин» російською мовою для України, версія 1, квітень 2019 р.; Картка учасника клінічного дослідження «Дякуємо тобі!», українською мовою для України, AC-065A310-UKR11, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Картка учасника клінічного дослідження «Дякую!», російською мовою для України, AC-065A310-RUU11, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, українською мовою для України, AC-065A310-UKR23, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Обстеження під час візитів в дослідницький центр, російською мовою для України, AC-065A310-RUU23, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛЬТО) для дітей та підлітків з ЛАГ, українською мовою для України, AC-065A310-UKR22, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р.; Наукове дослідження SALTO (САЛЬТО) для лікування дітей та підлітків, що страждають на ЛАГ, російською мовою для України, AC-065A310-RUU22, версія 1.0 від 29 серпня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією.», код досдіження AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**71.** Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 2, 18 May 2020; Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – версія 2.0 від 18.05.2020, переклад українською мовою від 11.06.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією.», код дослідження AC-065A310, Версія 2 від 29.08.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**72.** Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона», код досдіження I6T-MC-AMAХ, ініціальна версія від 13 грудня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, терапевтичне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |