**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 30 від 06.08.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Оновлений розділ 2.1.Р «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу (фезолінетант), версія від березня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу фезолінетант з 24 до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату фезолінетант при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до тяжкого ступеня (приливами), пов’язаними з менопаузою», код дослідження 2693-CL-0301, версія 2.1, з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 05 грудня 2019 р.; спонсор - Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

2. Оновлена брошура дослідника по препарату AZD6094 (HMPL-504, volitinib, savolitinib) версія 7.0 від 17 червня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного препарату з якості для Саволітінібу, таблеток, вкритих оболонкою; Матеріали для пацієнтів. Інформація про дослідження українською та російською мовами, версія 1.0 від 1 червня 2020 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження SPR994-301, редакція 4.0 від 26 травня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження SPR994-301, остаточна редакція 4.0 від 26 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) TEBIPENEM PIVOXIL HYDROBROMIDE 300 MG Film-coated tablet, редакція 2.0 від 03 червня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу тебіпенем півоксил гідроброміду (SPR994), 300 мг, або плацебо, таблетки, вкриті плівковою оболонкою з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе багатоцентрове проспективне дослідження ІІІ фази з використанням двох видів плацебо, що проводиться з метою порівняльної оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетичних властивостей тебіпенему півоксилу гідроброміду (SPR994) для перорального застосування й ертапенему для внутрішньовенного введення при лікуванні пацієнтів з ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів або гострим пієлонефритом» (Кодове позначення: ADAPT-PO), код дослідження SPR994-301, редакція 3.0 від 25 лютого 2019 р.; спонсор - «Сперо Терап’ютикс Інкорпорейтед» [Spero Therapeutics, Inc.], США

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

4. Оновлений протокол клінічного випробування BIA-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., англійською мовою; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження BIA-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди, фінальна майстер версія 4.0 від 11.05.2020 р., англійською мовою (Patient Information Sheet / Informed Consent, Final English master Version 4.0, 11-May-2020); Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 3.0 від 17.06.2020 р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), видання 6.0, 28.02.2020 р., англійською мовою (Investigator’s Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.0, 28-Feb-2020); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), видання 6.2, 14.04.2020 р., англійською мовою (Investigator’s Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.2, 14-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA 5-1058, лікарська субстанція, PT-PTDIMPD1 версія 12.0, 28.04.2020, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug Substance, PT-PTDIMPD1 version 12.0, 28.04.2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA 5-1058, лікарський продукт, PT-PTDIMPD2 версія 13.0, 10.10.2019, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug product, PT-PTDIMPD2 version 13.0, 10.10.2019) до протоколу клінічного дослідження Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад’ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ), код дослідження BIA-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р.; спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

5. Оновлений протокол з поправкою INT-6 від 08.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія українською мовою для України від 29.04.2020, версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3004, версія російською мовою для України від 29.04.2020, версія 13.0; Зразок маркування досліджуваного препарату Даратумумаб, 1800 мг, для підшкірного введення; Розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, листопад 2019; Включення виробничих ділянок для ДЛЗ Даратумумаб, для підшкірного введення, 1800 мг, 120 мг/мл: Janssen Biotech, Inc., США; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США; Залучення нової форми випуску (1800 мг) та способу застосування (підшкірне введення) ДЛЗ Даратумумаб до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження 3 фази порівняння Даратумумабу, Бортезомібу та Дексаметазону (DVd) з Бортезомібом та Дексаметазоном (Vd) у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3004 , з поправкою INT-5 від 26.06.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

6. Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від січня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 05 березня 2020 р., версія для України 6.0 від 27 квітня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 4.0 для України від 27 квітня 2020 р., основана на майстер-версії від 05 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2B з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів PF-06651600 і PF-06700841 в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або тяжкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р.; спонсор - Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

7. Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 8.0 від 29 травня 2020 р. українською та російською мовами; Оновлена Брошура дослідника, версія 14 від 12 березня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом GLPG0634 у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205, з поправкою 3 від 15 березня 2018 р; спонсор - Гілеад Сайєнсіс Інк, США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

8. Брошура дослідника Somatrogon (MOD-4023, CTP Modified hGH), версія 10 від 08 травня 2020; CP-4-006: додаткова інформація та форма дозволу для батьків в Україні, що стосується учасників дослідження під час пандемії COVID-19: доставка досліджуваного лікарського засобу учасникам додому, версія 1.0 від 19 травня 2020 року українською мовою; CP-4-006: додаткова інформація та форма дозволу для батьків в Україні, що стосується учасників дослідження під час пандемії COVID-19: доставка досліджуваного лікарського засобу учасникам додому, версія 1.0 від 19 травня 2020 року російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль

Заявник - ТOB «КЦР Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф., Резніченко Ю.Г.,  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя | д.м.н., проф., Резніченко Ю.Г.,  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя |

9. Оновлений протокол клінічного випробування BIA-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., англійською мовою; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження BIA-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р., українською мовою; Зміна первинної оцінки тривалості клінічного випробування в Україні і у всіх країнах; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди, фінальна майстер версія 3.0 від 11.05.2020 р., англійською мовою (Patient Information Sheet / Informed Consent, Final English master Version 3.0, 11-May-2020); Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 3.0 від 17.06.2020р.; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), видання 6.0, 28.02.2020 р., англійською мовою (Investigator’s Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.0, 28-Feb-2020); Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), видання 6.2, 14.04.2020 р., англійською мовою (Investigator’s Brochure for Zamicastat (BIA 5-1058), Version 6.2, 14-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA 5-1058, лікарська субстанція, PT-PTDIMPD1 версія 12.0, 28.04.2020, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug Substance, PT-PTDIMPD1 version 12.0, 28-Apr-2020); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA 5-1058, лікарський продукт, PT-PTDIMPD2 версія 13.0, 10.10.2019, англійською мовою (Investigational Medicinal Product Dossiers, BIA 5-1058, Drug product, PT-PTDIMPD2 version 13.0, 10-Oct-2019); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р. , англійською мовою (BIA-51058-201\_Referral Letter, version 3.0, 08-Apr-2020); Лист для лікарів-спеціалістів щодо направлення пацієнтів, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р. , українською мовою (BIA-51058-201\_Referral Letter, version 3.0, 08-Apr-2020, Ukrainian); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 3.0 від 08.04.2020 р., англійською мовою (BIA-51058-201\_Advertisement, version 3.0, 08-Apr-2020); Запрошення до участі у клінічному дослідженні, фінальна версія 3.0 від 09.04.2020 р., українською мовою (BIA-51058-201\_Advertisement, version 3.0, 09-Apr-2020\_ Ukrainian); Надання заходів під час пандемії COVID-19 від 18.05.2020 р. (BIA-51058-201/202\_Measures taken during COVID-19 pandemic, 18-MAY-2020) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», код дослідження BIA-51058-201, остаточна версія 2.0 від 18.06.2019 р.; спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

10. COVID-19 Додаток до протоколу (Поправка 1) від 23.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія українською мовою для України 2.0 від 18.06.2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3016, версія російською мовою для України 2.0 від 18.06.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3016, від 14.02.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

11. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року; спонсор - Immunic AG, Німеччина

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Шульга Д.Ф.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк |

12. Оновлена Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 9.0 українською та російською мовами від 22 червня 2020 року до протоколу клінічного випробування «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

13. Включення додаткового місця проведення дослідження в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», код дослідження 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року; спонсор - ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |

14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610, версія 7 від квітня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІ в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату UTTR1147A у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження GA39925, версія 4 від 30 березня 2018 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім.  І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», віділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| 2. | зав. від. Яловіца С.О.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький |

15. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO7021610, версія 7 від квітня 2020 року, англійською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази ІІ з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження GA40209, версія 3 від 06 квітня 2018 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім.  І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», віділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| 2. | зав. від. Яловіца С.О.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «МРТ ЕЛІТ», відділ клінічних досліджень, м. Кропивницький |

16. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 350 до 550 осіб до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження AV003, версія 2.0 від 29 липня 2019 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

17. Залучення компанії Scout Clinical (адреса: 15770 Dallas Parkway, Suite 1075; Dallas, Texas 75248, USA/ США) з метою організації надання транспортних послуг під час проведення клінічного випробування; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 03 березня 2020 року українською та російською мовами; Обслуговування пацієнтів. Електронне листування, версія 2.0 від 03 червня 2020 року українською мовою; Послуги для пацієнтів. Електронні листи, версія 2.0 від 03 червня 2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом TD-1473 при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 0157, з поправкою 2 від 09 січня 2020 року англійською мовою; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

18. Збільшення запланованої кількості досліджуваних з 90 до 110 залучених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», код дослідження MK-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №14 від 19 червня 2020р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень "Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу", код дослідження EFC15804, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15805, версія 1 від 06 грудня 2019 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

20. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 12.0 від 29 червня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

21. Зразок маркування для України (первинна упаковка) (Філготініб, 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) від 13 лютого 2020 р. українською мовою; Зразок маркування для України (первинна упаковка) (Філготініб, 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) від 13 лютого 2020 р. українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження GS-US-417-0304, поправка 5 від 24 квітня 2020 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

22. Залучення додаткової виробничої дільниці виробництва досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, концентрат для приготування розчину для інфузії, 6 мг/мл у флаконі 150 мг/25 мл: AqVida GmbH, Germany до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

23. COVID-19 Додаток (Настанови щодо проведення дослідження під час пандемії COVID-19) до Протоколу клінічного випробування додатку щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001 PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза від 20.05.2020р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67864238PACRD2001, версія 2.0 українською мовою для України від 17.06.2020р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67864238PACRD2001, версія 2.0 російською мовою для України від 17.06.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 20FEB2020 FINAL, українською мовою для України від 20.02.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Russia-Russian) 03Mar2020 FINAL, російською мовою для України від 03.03.2020р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

24. Додаток COVID-19 від 27 квітня 2020 року до Протоколу клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди в умовах пандемії COVID-19, Модель для України/версія 1.0/05 червня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

25. Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-005-SCLC301, версія 3.0 від 08 квітня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у клінічному науковому дослідженні, модель для України, версія 2.0 від 14 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, модель для України, версія 2.0 від 14 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Додаткова форма інформованої згоди на лікування після прогресування захворювання (необов’язкова), модель для України, версія 2.0 від 27 квітня 2020 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

26. Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 9.0 від 22 квітня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкорафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

27. Оновлений протокол з поправкою 5 від 16 квітня 2020 року, англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), глобальна майстер-версія 8.0, версія для України 4.0 від 19 травня 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

28. Оновлений CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 04.06.2020 р., Модуль протоколу 08 від 04.06.2020 р. з інкорпорованою поправкою 08 від 04.06.2020 р.; Загальний базовий документ від 24.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 11.05.2018 р. (надається разом із модулем протоколу від 04.06.2020 р. з інкорпорованою поправкою 08 від 04.06.2020 р. як один об’єднаний документ), англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX\_CTMX-M-072-001\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди Версія 7.0 для України від 17 червня 2020 року, українською, російською та англійською мовами; Картка участі пацієнта в дослідженні, версія для України від 16 червня 2020 р., українською, російською та англійською мовами.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 7.0 від 28 травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу CX-072, Siegfried Hameln GmbH, Німеччина; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу CX-072, Patheon Italia S.P.A., Італія; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р.; спонсор - «ЦитомЕкс Терап’ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| П.І.Б. контактної особи: Чак Демоко (Chuck Democko),  Контактний телефон: +1 650 351 9968,  Факс: +1 650 745-4024,  Адреса електронної пошти:  regulatoryaffairs@cytomX.com | П.І.Б. контактної особи: Marc Besman,  Контактний телефон: +1 650 515-3185,  Факс: +1 650 745-4024,  Адреса електронної пошти:  regulatoryaffairs@cytomX.com |

29. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року; SOLSTICE\_Брошура для пацієнта, від 07 травня 2020 року, українською мовою; SOLSTICE\_Брошура для пацієнта, від 07 травня 2020 року, російською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, контрольна лінія: КАПЕЦІТАБІН+Бевацизумаб, міжнародна версія від 05 грудня 2019 року, українською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, контрольна лінія: КАПЕЦІТАБІН+Бевацизумаб, міжнародна версія від 05 грудня 2019 року, російською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, експериментальна лінія: S 95005 + Бевацизумаб, міжнародна версія від 27 листопада 2019 року, українською мовою; Календар учасника дослідження CL3-95005-006, експериментальна лінія: S 95005 + Бевацизумаб, міжнародна версія від 27 листопада 2019 року, російською мовою; Інформаційний лист для учасників дослідження CL3-95005-006, від 03 червня 2020 р., українською мовою; Інформаційний лист для учасників дослідження CL3-95005-006, від 03 червня 2020 р., російською мовою; Оновлена Європейська коротка характеристика (SmPC) лікарського засобу Avastin® (25 мг / мл концентрату для розчину для інфузій) від 25 лютого 2020 року. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 28 січня 2019р. з інтегрованою несуттєвою поправкою від 28 січня 2019 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

30. Оновлений протокол клінічного випробування NEB-TBE, версія 2.1 від 10.07.2020; Синопсис протоколу клінічного випробування NEB-TBE, версія 2.1 від 10.07.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 10.07.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 2.1 від 10.07.2020 (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «НЕБІВОЛОЛ-МІКРОХІМ», таблетки по 5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «НЕБІЛЕТ®», таблетки по 5 мг (БЕРЛІН ХЕМІ АГ, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження NEB-TBE, версія 2.0 від 28.01.2020; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

31. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник - АТ «Фармак», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дюдюн А. Д.  Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», поліклінічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро |
| 2. | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя |

32. Оновлений протокол клінічного випробування ISDN-TBE/20, версія 1.2 від 10.07.2020; Синопсис протоколу клінічного випробування ISDN-TBE/20, версія 1.2 від 10.07.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 1.2 від 10.07.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 1.2 від 10.07.2020 (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 20 мг (Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців», код дослідження ISDN-TBE/20, версія 1.1 від 29.05.2020; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна