**Додаток 1**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР №05 від 06.02.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

* + 1. Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 10 від 31 липня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України англійською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України українською мовою від 21 жовтня 2019р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України російською мовою від 21 жовтня 2019р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa, Аранесп, Aranesp) та Епоетин альфа (Прокріт, Procrit), версія від 22 серпня 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)

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

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 31 жовтня 2019; Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – розширення когорти для України, фінальна версія 3.0 від 04 грудня 2019 р. на основі англійської Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди – розширення когорти, версія 4.0 від 31 жовтня 2019 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози MGD013, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження CP-MGD013-01, з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США

Заявник - ТOB «КЦР Україна»

* + 1. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 06 вересня 2019 року, версія 3.0 для України від 10 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів, які надаються в паперовому вигляді: Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 02 вересня 2019, українською мовою; Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 09 серпня 2019, російською мовою; Порушення, пов’язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 18 липня 2019, українською мовою; Порушення, пов’язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 01 липня 2019, російською мовою; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (скріншоти): Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 19, російською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 2019, російською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, українською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 01 серпня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 26 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 31 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 вересня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 23 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Навчальний курс для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару: Слайди навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару (Astellas\_2693CL\_subjHH\_v2\_ukUA), версія 2 від 14 червня 2019, українською мовою; Слайди навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару (Astellas\_2693CL\_subjHH\_v2\_RU), версія 2 від 18 червня 2019, російською мовою; Відео навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, українською мовою; Відео навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, російською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації приливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz) Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, українською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації приливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz), Russian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р.; спонсор - Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження 18-ICH-001, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат CD5789, версія R16 від 18 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 4.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (для участі у відкритому додатковому клінічному дослідженні), версія для України 4.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 3.0 від 27 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, включеного в дослідження, версія 3.0 від 28 червня 2019 року, українською та російською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)), версія 2.0 від 21 листопада 2019 року, англійською мовою – включення додаткової виробничої ділянки з вторинного пакування та маркування досліджуваних лікарських засобів «Catalent Pharma Solutions», США; Включення додаткових місць проведення дослідження в Україні; Залучення компанії, що діє за довіреністю, яку надав спонсор, на ввезення та розподіл досліджуваних лікарських засобів та супутніх матеріалів/обладнання з метою проведення клінічного дослідження - ТОВ «Агенція «С.М.О. – Україна» («S.M.O. – Ukraine» Agency» LLC) 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 2.0 для України від 21 жовтня 2019 року; спонсор - ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

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

  | д.м.н. проф. Дюдюн А.Д.Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро |
| 1.

  | лікар Кузнецова Н.А.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ дерматовенерології, м. Дніпро |

* + 1. Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 2 від 12 вересня 2019 українською та російською мовами; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською та російською мовами версія 2 від 09 жовтня 2019 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код дослідження No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

* + 1. Електронний щоденник пацієнта. Зразок тексту Шкали оцінювання якості життя хворих із неврологічними розладами (Neuro-QoL), версія 1.0 — функціонування верхніх кінцівок (дрібна моторика, виконання повсякденних завдань), від 29 серпня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Короткий практичний посібник. Брошура, версія 1.4 від 11 квітня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Короткий практичний посібник. Брошура, версія 1.4 від 11 квітня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Смартфон посібник учасника. Брошура, версія 1.3 від 22 січня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Смартфон посібник учасника. Брошура, версія 1.3 від 22 січня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Картки, редакція 1.1 від 28 травня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Картки, версія 1.1 від 28 травня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Зразок знімків екрану застосунку, версія 2.1 від 07 жовтня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Зразок знімків екрану застосунку, версія 1.3 від 21 жовтня 2019 року, російською мовою; Floodlight. Покадровий опис анімації, версія 1.0 від 28 серпня 2019 року, українською мовою; Floodlight. Покадровий опис анімації, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

* + 1. Оновлений Протокол клінічного дослідження MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; Брошура Дослідника Евобрутиніб (М2951), версія 11.0 від 07 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите продовження дослідження, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 15 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 03 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди – відкрите продовження дослідження, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 15 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 29 листопада 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 5.0 від 21 листопада 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

* + 1. Залучення нових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження MK-7264-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1.  | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр»,  м. Житомир |
| 2. | к.м.н. Кульбачук О.С.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра загальної практики-сімейної медицини з курсами дерматовенерології та психіатрії, м. Запоріжжя  |
| 3. | к.м.н. Лебедь К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон |
| 4. | д.м.н., проф. Мельник В.П.Київська міська туберкульозна лікарня №1 з диспансерним відділенням, відділення диференційної діагностики захворювань дихальних органів, Приватний вищий навчальний заклад «Київський медичний університет», кафедра інфекційних хвороб, фтизіатрії та пульмонології, м. Київ |

* + 1. Брошура для пацієнта, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Постер, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Друкована реклама, редакція 2.0 від 19 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №1.0 для України від 07 червня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 18 грудня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 до 100 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 50 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», код дослідження GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р.; спонсор - «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

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

* + 1. Оновлена брошура дослідника з препарату циклосилікат цирконію натрію, видання 9 від 01 листопада 2019 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження D9481C00001, версія 3.0 від 26 червня 2019 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник - ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

* + 1. Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідниканазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Остапенко Т.І.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, нефрологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 2 | к.м.н. Золотайкіна В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, відділення інтенсивної терапії, м. Харків |

* + 1. Оновлена Глобальна Брошура Дослідника INCMGA00012 (колишня назва MGA012), видання 6 від 11 листопада 2019 р.; Оновлені INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською та російською мовою, версія 7.0 від 06 грудня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 6.0 від 03 грудня 2019 р; Оновлені INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформації для пацієнта та Форми інформованої згоди – когорта Н, для України українською та російською мовою, версія 2.0 від 06 грудня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 25 листопада 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів в Україні (з 14 до 20 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **НексоБрід (NexoBrid)** у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р.; спонсор - МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

* + 1. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження MK-3475-654/ INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року; спонсор - «Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування MT-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.; Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 14 від 22 листопада 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження MT-12, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

* + 1. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 72 до 100 осіб до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 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»

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 8 до 30 осіб та в світі з 20 до 55 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 31 січня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Ib з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження WP40161, версія 4 від 29 травня 2019 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 100 до 120 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

* + 1. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **CT-P13** (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження CT-P13 3.8, версія 2.0 від 17 травня 2019 року; спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-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», м. Київ |
| 2. | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |

* + 1. Брошура дослідника, Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), таблетки Філготініб, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – решта світу (ROW), відповідне Плацебо для Філготінібу, версія 8.0 від 22 жовтня 2019 р. англійською мовою; Зміна обов’язків виробника досліджуваного лікарського засобу Філготінібу/Filgotinib (GS-6034) та відповідного Плацебо для Філготінібу Fisher Clinical Services UK Limited (адреса: Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom/Великобританія) з «відповідальний за випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу» на «відповідальний за пакування, маркування, випуск серій Філготінібу (GS-6034) та Плацебо для Філготінібу»; Основний інформаційний листок для пацієнта дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 7.1.0 від 09 жовтня 2019 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності філготінібу в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження GS-US-418-4279, з поправкою 3 від 18 січня 2019 р.; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

* + 1. Залучення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 року; спонсор - Novo Nordisk A/S

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідниканазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Шульга Н. В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), м. Харків |
| 2 | д.м.н., проф. Похилько В.І.Комунальне підприємство «Дитяча міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра педіатрії №1 з пропедевтикою та неонатологією, м. Полтава |

* + 1. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код дослідження I8B-MC-ITSB, ініціальна версія від 26 жовтня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Слепян О.В.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Запоріжжя |