**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 36 від 17.09.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1, дата: 14 липня 2020 р., українською та російською мовами; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років), версія для України №1 від 14 липня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років), версія для України №1, дата: 14 липня 2020 р., російською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років), версія для України №1.1 від 01 вересня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років), версія для України №1.1, дата: 01 вересня 2020 р., російською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до 14 років, а також при досягненні 12 років), версія для України №1.1 від 01 вересня 2020 р. українською мовою; Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові (для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до 14 років, а також при досягненні 12 років), версія для України №1.1, дата: 01 вересня 2020 р., російською мовою; 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, редакція 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження LTS14424, з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

2. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

3. Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 3.0, поправка 2, від 04 серпня 2020 року, англійською мовою; Додаток (1.0) від 28 липня 2020 року до Брошури дослідника GLPG0555, версія 2, від 17 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 3.0 фінальна від 13 серпня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 3.0 від 05 серпня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 3.0 фінальна від 13 серпня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 3.0 від 05 серпня 2020 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355) суспензія для ін’єкцій, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження GLPG0555-CL-104, версія 2.0, поправка 1, від 18 квітня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

4. Оновлений протокол клінічного дослідження версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; Брошура дослідника, версія 4.0 від 18 березня 2020 року; Інформаційний лист і форму інформованої згоди для батьків для доставки досліджуваного препарату (англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 25 травня 2020; українською мовою версія 1.0 від 04 червня 2020; російською мовою, версія 1.0 від 04 червня 2020 року); Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «enliGHten: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon\_hGH\_CT-301EXT, версія протоколу від 14 вересня 2017; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінолоджи Дiвiжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія

Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Чайченко Т.В.  Комунальний заклад охорони здоров`я «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий ендокринологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків | д.м.н., проф. Чайченко Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкисними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків |

5. Оновлений протокол клінічного випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 та 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

6. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 2 від 15 липня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 28 липня 2020 р. для України, переклад українською мовою від 05 серпня 2020 р.; переклад російською мовою від 05 серпня 2020 р.; Додаток 1 від 06 серпня 2020 р. до Брошури дослідника [JNJ-67896062 Opsumit® (Мацітентан)], версія 17, січень 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

7. Оновлений CV185-325/ B0661037 фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 06 вересня 2019 р.; Запровадження додаткової лікарської форми та дозування препарату Apixaban (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг; Зразок маркування для Apixaban (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг; Зразок Додаткового маркування з повним кодованим номером протоколу, ідентифікаційний номер маркування L10025978, IHV-4002953-03; Залучення додаткових виробничих ділянок для Apixaban (BMS-562247-01), Капсула, 0.1 мг: Бенд Ресерч Інк, США [Bend Research Inc., USA]; Брістол –Маєрс Сквіб Компані, США [Bristol-Myers Squibb Company, USA]; Брістол –Маєрс Сквіб Фармасютікалс ЛТД, Великобританія [Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd., England]; Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн, Бельгія [Bristol-Myers Squibb International Corporation, Belgium]; Альмак Клінікал Сервісес ЛЛС, США [Almac Clinical Services LLC, USA]; Альмак Клінікал Сервісес Лімітед, Великобританія [Almac Clinical Services Limited, United Kingdom]; Доповнення № 01 від 07 листопада 2019 р. до брошури дослідника версії 16 від 14 травня 2019 р. для препарату BMS-562247 (апіксабан); B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, тиждень 1: дні 1-7, Візит № 1, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 8-49, Візит № 1, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 35-91, Візит № 2, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, дні 77-126, Візит № 3, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату мінітаблетки Апіксабан 0,5 мг, день 119 і далі, версія 2, квітень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ Тиждень 1: дні 1 – 7, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ дні 8 – 49, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату СТАНДАРТНА ТЕРАПІЯ дні 35 – 91, версія 2 грудень 2019 р., українською та російською мовами; Протокол B0661037 Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 5.3.0 від 12 листопада 2019 року, для України, українською та російською мовами; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Tиждень 1: дні 1 – 7, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Tиждень 1: дні 8 – 49, версія 1.1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Tиждень 1: дні 35 – 91, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Tиждень 1: дні 77 – 126, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Щоденник прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Tиждень 1: День 119 і далі, версія 1 грудень 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Інструкції із приготування та прийом препарату Апіксабан 0,1 мг, капсули, що розкриваються, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші), версія 1, 07 листопада 2019 р., українською та російською мовою; B0661037/BMS СV185-325 Інструкції із приготування та прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші), версія 1, 13 грудня 2019 р., українською та російською мовою; B0661037: Лист досліднику, версія 3.0 від 23 вересня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037\_Плакат для набору пацієнтів у дослідження \_для лікарів \_версія 4.0 від 10 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037\_Брошура для набору пацієнтів\_ версія 4.0 від 10 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037\_Огляд дослідження для батьків \_від 19 грудня 2019 р., українською та російською мовами; B0661037 Сценарій відео\_версія 1.1 від 07 лютого 2020\_для України, українською та російською мовами; B0661037/CV185-325 Апіксабан, стоп-кадри навчального відео про приготування досліджуваного препарату для прийому при розчиненні у рідині (воді чи дитячій суміші), версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.; спонсор - Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

8. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Романюк В.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Чернігів |

9. Оновлений протокол клінічного випробування MK-8591A-019 з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-8591A-019, версія 01 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов’язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, Україна, MK-8591A-019, версія 00 від 25 травня 2020 р., українською мовою; Інформаційна та контактна форма згоди для використання необов’язкової програми для смартфона/текстових повідомлень, Україна, MK-8591A-019, версія 00 від 25 травня 2020 р., російською мовою; Запровадження скороченої назви для дослідження MK-8591A-019: Illuminate HTE; Картка щодо візиту пацієнта (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Appointment Card), версія 1.0, українською мовою; Картка щодо візиту пацієнта (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Appointment Card), версія 1.0, російською мовою; Плакат для пацієнта (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Patient Poster), версія 2.0, українською мовою; Плакат для пацієнта (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Patient Poster), версія 2.0, російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Study Visit Calendar), версія 2.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate HTE» (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Study Visit Calendar), версія 2.0, російською мовою; Картка подяки (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Thank You Card), версія 1.0, українською мовою; Картка подяки (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Thank You Card), версія 1.0, російською мовою; Брошура учасника дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Welcome Booklet), версія 2.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (MK8591A-019\_Illuminate HTE\_Welcome Booklet), версія 2.0, російською мовою; Зміст додатку для смартфону (Signant Health Patient Smartphone App Content), версія 2.0 від 18 березня 2020 року, українською мовою; Зміст додатку для смартфону (Signant Health Patient Smartphone App Content), версія 2.0 від 18 березня 2020 року, російською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою додатку для смартфону (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою додатку для смартфону (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою текстового смс-повідомлення (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Текст з системи mPal щодо нагадування для пацієнта за допомогою текстового смс-повідомлення (MK8591A-019 mPal Reminder Content), версія 1.0 від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Керівництво з користування додатком Signant Health Trial Guide та системою mPal, версія від 2019 року, англійською мовою (для дослідників); Розділ «S.2 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «S.5 REFERENCE STANDARDS OR MATERIALS» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.1 DESCRIPTION/COMPOSITION OF THE DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591A, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-8591A, версія 05JKFQ від 02 липня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження ІІІ фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження MK-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 01 від 10 березня 2020 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 дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Риженко Н.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, кабінет «Довіра» поліклініки №2, м. Херсон |
| 2 | лікар Матвієнко С.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївський обласний центр паліативної допомоги та інтегрованих послуг» Миколаївської обласної ради, відділення інтегрованих послуг для ВІЛ-інфікованих та груп ризику (амбулаторно-поліклінічне), м. Миколаїв |

10. Оновлення Інформації для учасника дослідження і Форми інформованої згоди для пацієнтів-учасників версія 3.0 від 13 липня 2020 року (англійською,українською та російською мовами); Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», код дослідження REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019; спонсор - «Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

|  |  |
| --- | --- |
| №  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 |

11. Інформаційний листок и форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V8.0UKR(uk)1.0 від 07 липня 2020 року, переклад українською мовою від 13 липня 2020 року; Інформаційний листок и форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V8.0UKR(ru)1.0 від 07 липня 2020 року, переклад російською мовою від 13 липня 2020 року; Розділ 2.3.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Розділ 2.3.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.Р.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США

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

12. Оновлений протокол клінічного випробування M14-675 з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії), 2, 2.01 (тільки для Франції) та 3 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 30 червня 2020 року, українською та російською мовами; Зразок маркування електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialMax Touch, версія 2 від 30 липня 2018 року для України українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код дослідження M14-675, з інкорпорованими Поправками 1, 1.01 (тільки для Ірландії) та 2 від 24 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

13. Оновлений протокол клінічного випробування М15-555 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8 та 9 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4 та 5 від 13 грудня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Танько О.П.  Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, відділення репродуктивної та ендокринної гінекології, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Заболотнов В.О  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний перинатальний центр» Житомирської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Житомир |

15. Оновлений Протокол клінічного дослідження версія 4.0 від 2 липня 2020 до протоколу клінічного дослідження «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»

16. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.1 від 20 травня червня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.2 від 29 червня 2020 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 10 червня 2020 року на основі глобальної мастер-версії від 03 червня 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 02 липня 2020 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 17 липня 2020 року на основі глобальної мастер-версії від 30 червня 2020 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 24 липня 2020 року; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите подовжене дослідження ублітуксимабу у пацієнтів із рецидивним розсіяним склерозом», код дослідження TG1101-RMS303, версія 2.0 від 17 січня 2020 року; спонсор - ТіДжи Терапьютикс, Інк., США (TG Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Черкез А.М.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1,   м. Запоріжжя |
| к.м.н. Чмир Г.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ | к.м.н. Чмир Г.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |

17. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 3.0 від 25 вересня 2019 року; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Шиманський В.І.  Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, гематологічне відділення, м. Луцьк |

18. Оновлений протокол клінічного дослідження 03, версія 1 від 30 червня 2020р., англійською та російською мовами; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 6 від 30 червня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №4 від 07 липня 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 6 від 30 червня 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта (Для пацієнтів, які приймають тамоксифен 2 р/добу), версія 1 від 04 червня 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта (Для пацієнтів, які приймають тамоксифен 2 р/добу), редакція 1 від 04 червня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження ACT16105, 02, версія 1 від 13 лютого 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Оновлений протокол клінічного дослідження ANT-005, версія 03 з поправкою 2 від 23 липня 2020 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Abelacimab (MAA868) від липня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки Lonza AG Site Sterile Production Stein (Lonza AG Standort Sterilproduktion Stein), Швейцарія для лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Залучення додаткової виробничої ділянки Lonza AG Drug Product Services, Швейцарія для лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу MAA868 концентрат 1 мл; 150 мг/ 1 мл для приготування розчину для інфузій; Оновлена Брошура дослідника Abelacimab (MAA868), видання 5.0 від 30 липня 2020 р англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року. Переклад українською мовою для України від 05 серпня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 31 липня 2020 року. Перекладено російською мовою для України від 05 серпня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04 серпня 2020 року на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04серпня 2020 року, перекладено українською мовою для України 05 серпня 2020 року, на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року; Картка пацієнта для України англійською мовою, головна версія 2.0 від 04серпня 2020 року, перекладено російською мовою для України 05 серпня 2020 року, на основі Картки пацієнта англійською мовою, мастер версії 2.0 від 29 липня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату MAA868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р.; спонсор - Anthos Therapeutics, Inc., США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

20. Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 квітня 2021 року; Матеріали для пацієнта: Результати клінічного дослідження, версія 1.0 від 28 квітня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату даролутамід (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження BAY 1841788 / 17712 ARAMIS, версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

21. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 3.2 від 29 травня 2020 року англійською мовою; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: план дій під час непередбачуваних обставин у зв’язку з коронавірусною інфекцію COVID-19, версія 1.0 від 15 липня 2020 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473 від 22 травня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 10 мг, 40 мг та 100 мг з 30 до 36 місяців 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 ; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

22. Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 4.0 від 27 травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартигімод (ARGX-113), версія 8.0 від 20 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 4.0 від 05 червня 2020 р., версія для України 2.0 від 19 червня 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і Форми інформованої згоди стосовно зниження ризику розповсюдження COVID-19, майстер-версія 3.0 від 27 травня 2020 р., версія для України 1.0 від 10 липня 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Матеріали для пацієнтів: Макет веб-сайту «Платформа для залучення пацієнтів», версія 2.0 від 05 травня 2020 р., переклад українською та російською мовою від 23 червня 2020 р.; Листівка з подякою, версія 1.0 від 26 червня 2020 р., переклад українською мовою від 14 липня 2020 р., та від 09 липня 2020 р. російською мовою; Зображення набору предметів особистої гігієни, версія 1.0 від 05 червня 2020 р., англійською мовою; Лист від лікаря до лікаря, версія 3.0 від 18 червня 2020 року англійською та українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

23. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу PRN1008 (рилзабрутиніб), версія 6.0 від 15 липня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника, препарат рилзабрутиніб, видання 11.0 від 16 червня 2020 року, англійською мовою; Надання немедичних бавовняних масок місцям проведення дослідження з можливістю розподілу для користування дослідникам, персоналу дослідницького центру, учасникам дослідження та їх сім’ям/доглядальникам; Інструкція для пацієнтів із користування немедичною маскою, версія для України 1.0 від 27 липня 2020 року, українською та російською мовами; Фотографія й опис складових немедичної бавовняної маски, версія 1 від 26 червня 2020 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) — препарату PRN1008 для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження PRN1008-012, версія 5.0 від 22 січня 2020 року; спонсор - Principia Biopharma Inc., США

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

24. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ГА депо (GA Depot), версія 7.1 від 09 липня 2020 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Глатирамеру ацетат (ГА) депо (Glatiramer acetate (GA) Depot), версія 2.0 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у процедурі пробного МРТ-дослідження, версія 2.0 від 24 липня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом’язової ін’єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», код дослідження Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року; спонсор - Mapi Pharma Ltd., Ізраїль

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

25. Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Еслікарбазепіна ацетату (BIA 2-093), видання 26.1 від 13.07.2020, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «ВІДКРИТЕ ДОСЛІДЖЕННЯ З ДВОМА РІВНЯМИ ДОЗИ ДЛЯ ОЦІНКИ ФАРМАКОКІНЕТИКИ, БЕЗПЕКИ І ПЕРЕНОСИМОСТІ ЕСЛІКАРБАЗЕПІНА АЦЕТАТУ (ESL) В ЯКОСТІ АД'ЮВАНТНОЇ ТЕРАПІЇ РЕФРАКТЕРНОЇ ЕПІЛЕПСІЇ З ПАРЦІАЛЬНИМИ ПРИПАДКАМИ У ДІТЕЙ РАННЬОГО ВІКУ ВІД 1-ГО МІСЯЦЯ ДО <2 РОКІВ - ПОДОВЖЕННЯ НА 1 РІК», код дослідження BIA-2093-211/EXT, Глобальна поправка №2 версія фінальна від 18.10.2017; спонсор - Біал – Портела & Cª, S.A. (BIAL - Portela & Cª, SA), Португалія

Заявник - Скоуп Інтернешнл АГ, Німеччина

26. Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 9.0 від 30 червня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 4.0 від 31 липня 2020 р. до протоколів клінічних досліджень: «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; спонсор - «TG Therapeutics, Inc.», США

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

27. Матеріали для учасників дослідження, версія 1.1 від 26 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 27 серпня 2020 року до протоколу клінічного дослідження "Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності **квадривалентної субодиничної вакцини** проти вірусу грипу на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців", код дослідження V130\_14, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року; спонсор - Seqirus UK Limited, Англія

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

28. Оновлений протокол клінічного випробування M14-433, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

29. Оновлений протокол клінічного випробування M14-431, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 15 червня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

30. Оновлений протокол клінічного дослідження No. BAY 80-6946 / 17067 версія 7.0 з інтегрованою поправкою 11 від 22 травня 2020 р.; 17067\_ Шаблон листа подяки для учасника (-ці) дослідження\_версія 1 від 04 червня 2020 р. для України українською та російською мовами на основі шаблону листа подяки для учасника (-ці) дослідження\_версія 2 від 29 травня 2020р. до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності копанлісібу в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження No. BAY 80-6946 / 17067, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 10 від 08 жовтня 2019 р.; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| 31. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 70 до 80 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 березня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпечності застосування препарату Реосорбілакт®, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження RheoSTAT-CP0669, версія 3.1 від 11.06.2018 р.; спонсор - ТОВ «Юрія-Фарм», Україна  Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»   |  |  | | --- | --- | |  |  | |  | | | |