**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 22 від 15.10.2020, НТР № 39 від 15.10.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності інебілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях», код дослідження VIB0551.P3.S2, Поправка 3, 16 квітня 2020 р., спонсор - Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Авгайтіс С.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон |
| 2 | к.м.н., доц. Годлевська О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків |
| 3 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

**2.** «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року, спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | в.о. директора Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №16, с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл. |
| 2 | к.м.н. Закаль К.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів |
| 3 | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», консультативно – діагностичний підрозділ по амбулаторному обслуговуванню населення Черкаської області в складі приймального відділення, м. Сміла, Черкаська область |
| 4 | д.м.н., проф. Марута Н.О.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м.Харків |
| 5 | директор Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон, с. Степанівка |
| 6 | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.  Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а , Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 7 | к.м.н. Волощук Д.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради, денний стаціонар, м. Одеса |
| 8 | зав. від. Вітебська Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня № 2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, м. Київ |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження LPS16677, версія 1 від 24 квітня 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Фаза - IV

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Мостовий Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Деркач М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 3 | к.м.н. Трифонова Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Норейко В.А.  Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ |

**4.** «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортіоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)», код дослідження 18498A, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р., спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Фаза - IV

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Скрипніков А. М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2А (гостре чоловіче), 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 2 | д.м.н., проф. Марута Н.О.  Державна Установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків |
| 3 | гол. лікар Волощук А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса |
| 4 | к.м.н. Серебреннікова О. А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 5 | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла |
| 6 | в.о. ген. дир. Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня №2» Одеської обласної ради, відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), Одеська обл., Лиманський р-н,  с. Олександрівка |
| 7 | ген. дир. Коваленко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатрічне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |

**5.** «Відкрите, рандомізоване дослідження II фази препарату BI 754091 у вигляді монотерапії або у комбінації з препаратом BI 836880 у пацієнтів з резистентною до хіміотерапії, нерезектабельною, метастатичною плоскоклітинною карциномою анального каналу», код дослідження 1381-0011, версія 3.0 від 29 квітня 2020 року., спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків |
| 2 | лікар Бондаренко Ю.М.  Медичний центр «MEDICAL PLAZA» Товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення №2, м. Дніпро |
| 3 | лікар Гаврилюк І.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер», хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль |
| 4 | д.м.н. Колеснік О.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| 5 | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 6 | к.м.н. Тащук І.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці |
| 7 | к.м.н. Урсол Г.М.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 8 | к.м.н. Винниченко І.О.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми |
| 9 | д.м.н. Шамрай В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |

**6.** «Клінічне дослідження по оцінці біоеквівалентності лікарських засобів ПЕРІНДОПРЕС ДУО, таблетки, 8 мг периндоприлу трет-бутиламіну/2,5 мг індапаміду (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та Noliterax®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг периндоприлу аргініну/2,5 мг індапаміду (Servier (Ireland) Industries Limited, Ireland), за участю здорових добровольців при одноразовому прийомі натщесерце», код дослідження PER01-Е, версія № 2.0 від 07.09.2020 р., спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПрАт «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Волкова В.О.  Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |
| 2 | Костюк А. Ю.  ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне |

**7.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Едоксабан-КВ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Ліксіана, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, виробництва «Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ», Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-EDXB, версія 3.0 від 16.09.2020 р., спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

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

8. Оновлений протокол клінічного дослідження 200807 з поправкою 04, версія від 30 липня 2020 р., англійською мовою. Брошура дослідника Дапродустату (GSK1278863), версія 11 від 30 липня 2020р., 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»

9. Оновлена брошура дослідника REGN2810, версія 08 від 11 червня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd. RO-011171 Bucharest, Romania, Румунія, для виробництва препарату Армісарте (пеметрексед)/ Armisarte(рemetrexed), концентрат розчину для інфузій із дозуванням 25 мг/мл до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

10. Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння (кортикостероїди для системного застосування): МЕДРОЛ (MEDROL, метилпреднізолон, methylprednisolone), таблетки 4 мг, таблетки 16 мг, виробник "Pfizer Italia S.r.l", Італія; МЕТИПРЕД (METHYPRED, метилпреднізолон, methylprednisolone), таблетки 4 мг, таблетки 16 мг, виробник "Orion Corporation", Фінляндія до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване контрольоване дослідження ІІІ фази з метою порівняльної оцінки пакритинібу та препарату за вибором лікаря при лікуванні пацієнтів із первинним мієлофіброзом або мієлофіброзом, що розвинувся після справжньої поліцитемії чи есенціальної тромбоцитемії, в яких відзначається тяжка тромбоцитопенія (рівень тромбоцитів <50 000/мкл)», код дослідження PAC303, редакція 1 від 10 лютого 2020 р.; спонсор - «Сі Ті Ай БіоФарма Корпорейшн» [CTI BioPharma Corp.], США

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

11. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4, поправка 3 від 28 квітня 2020 р; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2.1 Якість – Версія 011-1 доповнення, від 28 квітня 2020 р., розділ 2.1.Р.2.7 Підготовка доз для введення; Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 08 від 28 травня 2020 р.; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1802R2135\_emergency\_ID\_card\_v2.0\_22Jun2020\_Ukrainian/1802R2135\_Ідентифікаційна картка для надзвичайних ситуацій\_версія 2.0\_22 червня 2020\_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1802R2135\_emergency\_ID\_card\_v2.0\_22Jun2020\_Russian (Ukraine) /1802R2135\_Идентификационная карточка пациента для экстренных ситуаций\_версия 2.0\_22 июня 2020\_на русском языке (для Украины); Матеріали для пацієнта українською мовою: 1802R2135\_patient\_brochure\_v2.0\_30Jun2020\_Ukrainian/1802R2135\_Брошура пацієнта\_версія 2.0\_30 червня 2020\_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1802R2135\_patient\_brochure\_v2.0\_30Jun2020\_Russian (Ukraine)/ 1802R2135\_брошюра пациента\_версия 2.0\_30 июня 2020\_на русском языке (для Украины); Лист від лікаря до лікаря: 1802R2135\_dr\_dr\_letter\_v2.0\_12Aug2020\_English for Ukraine; Картка направлення: 1802R2135\_referral\_card\_v2.0 12Aug2020\_English for Ukraine; Постер для дослідницького центру: 1802R2135\_site\_poster\_v2.0\_12Aug2020\_English for Ukraine до протоколу клінічного дослідження «Відкрите непорівняльне дослідження для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики разових і багаторазових доз цефідероколу у госпіталізованих педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років із підозрюваними або підтвердженими аеробними грамнегативними бактеріальними інфекціями», код дослідження 1802R2135, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р.; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

12. Протокол клінічного дослідження версія 2.0 від 23 червня 2020 року з інтегрованою Поправкою 01 від 23 червня 2020 року; Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 3.0 від 06 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 1.0 від 15 липня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Оновленої Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Дослідження 20090 Оновлена Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 1.0 від 15 липня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Оновленої Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 4.0 від 24 червня 2020 року; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською мовою версія 3.0 від 15 червня 2020; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» російською мовою версія 3.0 від 15 червня 2020; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 2 від 23 червня 2020 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 2 від 23 червня 2020 російською мовою 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

13. Додаток 1 від 21 липня 2020 року до протоколу клінічного випробування ALK3831-A307 з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; Дистанційна згода у зв’язку з COVID-19, на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 10 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для дослідників щодо отримання дистанційної згоди у зв’язку з COVID-19, на модифікацію процедур дослідження, версія 1.0 для України від 10 серпня 2020 року, на основі майстер-версії 1.0 від 28 липня 2020 року, українською мовою; Додаткова інформація для пацієнтів під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 28 липня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу «Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», код дослідження ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Скрипніков А.М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології,                   м. Полтава | д.м.н. Скрипніков А.М.  Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської обласної ради», чоловіче гостре загальнопсихіатричне відділення 2-а, жіноче гостре загальнопсихіатричне відділення 5-б, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |

14. Оновлений протокол клінічного дослідження В5381012, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для препарату PF-06410293 (адалімумаб компанії «Пфайзер»), версія від квітня 2020 р. англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.1 від 16 вересня 2020 р. для України англійською, українською та російською мовами; Оновлена інструкція із застосування, версія 3 від 17 лютого 2020 р., українською та російською мовами; Форма згоди з JMAC Partners, версія 3.0 від 15 вересня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. українською та російською мовами; Форма запиту на відшкодування транспортних витрат, версія 2.0 від 12 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Інформація щодо поїздки, версія 2.0 від 12 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Картка нагадування наступного візиту, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Рекламний банер, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською мовою та версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. російською мовою; Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка по завершенню, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Лист для пацієнта, версія 2.0 від 1 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Картка початку участі, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Посібник для пацієнта з питань дослідження, версія 1.0 від 10 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка середини дослідження, версія 1.0 від 17 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Картка з контактними даними та датами візитів, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Рекламна листівка, версія 1.0 від 11 грудня 2019 р. українською та російською мовами; Реклама на радіо, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження B5381012, остаточна версія протоколу від 28 червня 2019 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування 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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кравченко Т.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Кізлова Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |

16. Оновлений протокол клінічного випробування М15-572 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 10 серпня 2023 року до 18 вересня 2025 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 02 липня 2020 року, українською та російською мовами; Залучення до проведення клінічного випробування контрактно-дослідницької організації ТОВ «Синексус Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

17. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ кардіології та ревматології медичного клінічного дослідницького центру Медичного центру ТОВ «Хелс Клінік», м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Клебан Я.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Решотько Д.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

18. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу SQ HDM SLIT-tablet, версія 2.0 від 15 травня 2020 р.; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для України, версія 1.0 від 06 червня 2020 року. Переклад з англійської мови на українську від 09 липня 2020 року; переклад на російську мову від 09 липня 2020 року; Інформаційний листок та Форма згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні) для забору та зберігання крові для майбутнього дослідження – дослідження генів (фармакогенетика) для України, версія 1.0 від 03 червня 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 09 липня 2020 року; переклад на російську мову від 09 липня 2020 року; Зразки електронних листівок до пацієнта з порталу електронних листівок, версія від 26 травня 2020р. 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 4.0 від 13 грудня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

19. Брошура дослідника Етролізумаб, версія 14 від травня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час дестабілізуючих обставин, викликаних covid-19, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 01 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 18 вересня 2020 року; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час дестабілізуючих обставин, викликаних covid-19, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 01 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 18 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)

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

20. Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 4.0 E UA від 09 червня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

21. Оновлено розділи S.7.1 STABILITY SUMMARY AND CONCLUSIONS (версія 0.2 від 18 березня 2020 р.) та S.7.3 STABILITY DATA (версія 0.1 від 18 березня 2020 р.) Досьє досліджуваного препарату RO7049665 (IgG-IL2) (IMPD). Збільшення терміну придатності активної субстанції досліджуваного лікарського засобу RO7049665, 10мг/2мл розчину для ін’єкцій для підшкірного введення інфузій з 36 місяців до 48 місяців. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»; Оновлена Брошура дослідника з препарату RO7049665, версія 4 від травня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020 року; Оновлена Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020р. Перекладено українською мовою для України 28 травня 2020р.; Оновлена Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 6.0 від 26 травня 2020р. Переклад російською мовою для України від 28 травня 2020р.; Оновлена картка учасника дослідження для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 березня 2020 року; Оновлена картка учасника дослідження англійською мовою для України, версія 2.0 від 19 березня 2020 р. Перекладено українською мовою для України 19 березня 2020 р.; Оновлена картка учасника дослідження для України англійською мовою, версія 2.0 від 19 березня 2020 р. Перекладено російською мовою для України 19 березня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «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 «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

22. Оновлений протокол клінічного дослідження IgPro20\_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р., англійською мовою; Форма інформованої згоди, основна версія 4.0, 04 серпня 2020 р., Україна, версія 3.0, 11 серпня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження "Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM.", код дослідження IgPro20\_3007, поправка 2 від 05 лютого 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |

23. Оновлений протокол AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні AV003\_MANDALA\_ Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні\_версія 3.1.0\_06 серпня 2020 р. для України українською та російською мовами 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»

24. Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування до протоколу «Відкрите, рандомізоване дослідження II фази препарату BI 754091 у вигляді монотерапії або у комбінації з препаратом BI 836880 у пацієнтів з резистентною до хіміотерапії, нерезектабельною, метастатичною плоскоклітинною карциномою анального каналу», код дослідження 1381-0011, версія 3.0 від 29 квітня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Помінчук Д.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ |

25. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 30 до 40 осіб; Залучення альтернативної виробничої ділянки для лікарського засобу невідкладної терапії Ритуксімаб/MabThera (Ритуксімаб); концентрат для приготування розчину для інфузій (у флаконі 500 мг/50 мл) 10 мг/мл; Roche Bulgaria EOOD; Болгарія 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»

26. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Синопсис протоколу клінічного випробування, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 18 серпня 2020 року, англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта від 12 серпня 2020р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 350 до 500 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

27. Оновлений протокол, версія 2.0 від 19 червня 2020; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 4.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 4.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування, версія 4.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 4.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для батьків, версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження, версія 2.0 від 01 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 2.0 від 30 липня 2020; Форма щоденника ФК для Візиту 3 та Візиту 7, версія для України 2.0 від 10 серпня 2020 українською та російською мовою, основана на основній англомовній версії 2.0 від 13 липня 2020 до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року ; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

28. Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, версія 1.02 від 23 січня 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Вечірній щоденник версія 1.00 від 17 серпня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Тренувальний тест версія 1.00 від 17 серпня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Вечірній щоденник, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською мовою; Тренувальний тест, версія від 31 січня 2020 року, PDS 1.03, українською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 14 грудня 2018 року , українською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 23 листопада 2018 року, російською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ |

29. Брошура дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 19 від 27 березня 2020 року; 747-304\_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза\_Україна\_версія 8.1\_від 14 серпня 2020р., українською та російською мовами; 747-304\_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза\_Україна\_ версія 8.1\_від 14 серпня 2020р., українською та російською мовами; 747-304\_Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви/частина 1: подвійна сліпа фаза \_Україна\_версія 4.1.\_від 14 серпня 2020 р., українською та російською мовами; 747-304\_Форма інформованої згоди на відновлення прийому досліджуваного препарату після тривалої перерви/частина 2: відкрита подовжена фаза \_Україна\_версія 4.1.\_від 14 серпня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, версія 6.0 від 06 березня 2020 року; спонсор - Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ "ІНС Ресерч Україна"

30. Оновлений протокол дослідження R475-ОА-1611, поправка 9 глобальна від 26 серпня 2020 року, англійською мовою; Додаток, версія 1 від 20 серпня 2020 р., версія для України 1.0 від 27 серпня 2020 р. до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ), майстер-версія 6.0, версія для України 5.0 від 01 квітня 2019 р., та Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) (рік 2), майстер-версія 1.0, версія для України 1.0 від 02 квітня 2019 р., українською, російською та англійською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 8 глобальна від 01 липня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалc, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

31. Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-UKR38 INT-1, Версія 1.2 українською мовою від 06.02.2017 р., Видання 2, березень 2020 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-RUU38 INT 1, Версія 1.2 російською мовою від 06.02.2017 р., Видання 2, березень 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф., зав. каф., Бондаренко І. М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології і медичної радіології,              м. Дніпропетровськ | д.м.н., проф., зав. каф., Бондаренко І. М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| д.м.н., проф., Сакало В.С.  Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України»), відділ онкоурології,        м. Київ | д.м.н., проф., Сакало В.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, ДУ «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ |

32. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Апалутамід, таблетки, 60 мг до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

33. Брошура дослідника MK-8591/ MK-8591A, видання 9 від 08 січня 2020 року, англійською мовою; Уточнення щодо кількості досліджуваних в Україні: 120 осіб (скринованих) 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»

34. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 18 до 75 осіб (додатково 47 особи) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року.; спонсор - Компанія «Одонейт Терап’ютікс, Інк.»/Odonate Therapeutics, Inc..США

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

35. Оновлений протокол клінічного випробування A1481324 з інкорпорованою поправкою №2 від 28 серпня 2020 року; Доповнення (версія для України 1.0 від 31 серпня 2020 року, українською та російською мовами) до форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версії 3.0 від 31 липня 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

36. Брошура дослідника версія 7.0 від 31 серпня 2020 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень осоцимабу у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», код дослідження No. BAY 1213790 / 20115, версія 1.0 від 16 березня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

37. Оновлене маркування для ДЛЗ BI 836880 № 90328 від 27.08.2020; Оновлене маркування для ДЛЗ BI 754091 № 90329 від 28.08.2020 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 5.0 від 03 березня 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

38. Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom); Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу ведолізумаб для в/в застосування (vedolizumab IV; ведолізумаб; ведолізумаб IV; vedolizumab; Ентівіо; Entyvio; MLN0002), порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, у флаконі, 300 мг, українською мовою; Takeda\_Vedolizumab 4013\_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., англійською мовою; Takeda\_Vedolizumab 4013\_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., українською мовою; Takeda\_Vedolizumab 4013\_ Повідомлення про зміну адреси спонсора для пацієнтів від 27 квітня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Програма розширеного доступу до препарату Ентівіо (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження Vedolizumab-4013, з поправкою 6, версія від 17 липня 2018р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)

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

|  |  |
| --- | --- |
| Було: | Стало: |
| «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)  61 Aldwych, London, WC2B 4AE, United Kingdom | «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom) 1 Kingdom Street, London, W2 6BD, United Kingdom |

39. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 3.1 від 14 вересня 2020 року українською та російською мовами; Зміна контактних даних (контактний телефон) Спонсора до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження ID-064A202, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Контактний телефон: + 41 58 844 0768 | Контактний телефон: + 41 58 844 1128 |

40. Глобальна Брошура дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 24 від 14 липня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство

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

41. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 72 осіб; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 липня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

42. Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу у пацієнтів із хворобою Крона», код дослідження GS-US-419-3896, з інкорпорованою поправкою 7 від 23 березня 2020 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

43. Доповнення до Інформаційного листка та форми інформованої згоди: доставка лікарських засобів безпосередньо до пацієнта, для України, версія 1.1 від 24 червня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-419-3895, з інкорпорованою поправкою 7 від 22 серпня 2019 року ; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

44. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, трирічне дослідження довгострокової безпечності (ДБ), що проводиться для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-1473 в пацієнтів із виразковим колітом (ВК)», код дослідження 0164, з поправкою 1 від 07 листопада 2018 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Клименко А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онко-хірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя |

45. 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 5 від 09 квітня 2020 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. Білоткач О.У.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 2 | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 3 | лікар Гірченко Н.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |

46. 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 6 від 08 квітня 2020 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. Білоткач О.У.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 2 | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 3 | лікар Гірченко Н.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |

47. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 4 від 09 червня 2020 року англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: план дій під час непередбачуваних обставин у зв’язку із коронавірусною інфекцією COVID-19 для України, версія 1.1 від 14 вересня 2020 року українською та російською мовами; Форма підтвердження отримання для доставки безпосередньо пацієнту, фінальна версія 1.0 від 13 квітня 2020 року українською та російською мовами; Картка з контактними даними для пацієнта для України, версія 2.0 від 22 червня 2020 року українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473, версія 8.0 від 26 червня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TD-1473, таблетки, вкриті оболонкою 40 мг та 100 мг з 30 до 36 місяців; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 3.1 від 15 липня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, проктологічне відділення, м. Київ |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Свистун С.І.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, Обласний центр діагностики, лікування і профілактики гастроентерологічних захворювань, м. Запоріжжя | к.м.н. Свистун С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії,  м. Запоріжжя |
| зав. від. Пасічна М.О.  Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського, гастроентерологічне відділення, м. Кременчук | зав. від. Пасічна М.О.  Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук |
| зав. від. Будько Т.М.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ | зав. від. Будько Т.М.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічний центр, гастроентерологічне відділення, м. Київ |

48. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-058B303, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B303, редакція 3 від 14 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 01 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від 26 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 липня 2020 р.: Додаток №2 до «Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди» для участі в клінічному дослідженні AC-058B303 «Використання отриманого раніше зразка сироватки для додаткового аналізу біомаркерів», остаточна редакція 1.0 для України від 19 червня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 15 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 липня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату понесимод (ACT-128800), редакція 15 від 05 червня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) для клінічного дослідження AC-058B303 від 15 червня 2020 р.; Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за контроль якості випуску, за пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу (Понесимод (ACT-128800) з «Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія на «Janssen Research & Development, A Division of Janssen Pharmaceutica NV», Бельгія; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (понесимод (ACT-128800) для 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг 6 мг 7 мг, 8 мг, 9 мг та 10 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блістерах та для 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у флаконах до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження AC-058B303, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.; спонсор - “Актеліон Фармасьютикалз Лімітед”, Швейцарія

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

49. Оновлений протокол клінічного випробування HLX10-004-NSCLC303, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; Брошура дослідника для HLX10, версія 4.0 від 10 червня 2020 року; Форма інформованої згоди для участі у науковому клінічному дослідженні, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди вагітної партнерки учасника дослідження, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди на лікування після першого прогресування захворювання, модель для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами); Форма інформованої згоди щодо дострокового припинення прийому досліджуваного препарату, модель для України, версія 2.0 від 14 липня 2020 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв’язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження HLX10-004-NSCLC303, версія 3.0 від 03 квітня 2020 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»