**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 40 від 22.10.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

1. Матеріали для пацієнтів та лікарів: Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03 \_Study Visit Guide \_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Посібник із дослідження «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03 \_Study Visit Guide \_Ukraine\_Russian\_V1\_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Advocacy Fact sheet\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Advocacy Fact sheet\_Ukraine\_ Russian\_V1\_03APR2020); Картка-нагадування про візит, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Appointment Card \_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Картка-нагадування про візит, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Appointment Card \_Ukraine\_Russian\_V1\_03APR2020); Зразок листа лікарю, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_HCP Letter\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Зразок листа лікарю, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_HCP Letter\_Ukraine\_Russian\_V1\_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_HCP Study Factsheet\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Інформаційний бюлетень дослідження для медичних працівників, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_HCP Study Factsheet\_Ukraine\_Russian\_V1\_03APR2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_ICF Flipbook\_ Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Посібник для медичних працівників та пацієнтів що стосується процесу отримання інформованої згоди, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_ICF Flipbook\_ Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Брошура для пацієнтів, версія 1 від 05 березня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Patient Brochure\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_05MAR2020); Брошура для пацієнтів, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Patient Brochure\_Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Зразок листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Patient Letter\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Зразок листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Patient Letter\_Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Зразок вітального листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Pt Welcome Letter\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Зразок вітального листа пацієнту, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Pt Welcome Letter\_Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Study Flyer Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Study Flyer Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Study Poster Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Плакат «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Study Poster Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Зразок друкованої реклами горизонтальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Study Print Ad\_Ukrainian\_Ukraine\_V1\_03APR2020); Зразок друкованої реклами горизонтальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Study Print Ad\_Ukrainian\_ Russian \_V1\_03APR2020); Зразок друкованої реклами вертикальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Study Print Ad\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Зразок друкованої реклами вертикальний, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Study Print Ad\_Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1 від 03 квітня 2020 року, українською мовою (PN-943-03\_Thank You Card\_Ukraine\_Ukrainian\_V1\_03APR2020); Картка подяки за участь у дослідженні, версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою (PN-943-03\_Thank You Card\_Ukraine\_ Russian \_V1\_03APR2020); Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату PN-943 при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження PN-943-03, поправка 2 до протоколу від 27 січня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бичков М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 2 | к.м.н. Дубовий В.А.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ |
| 3 | лікар Бондаренко Т.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон |
| 4 | д.м.н., проф. Вірстюк Н.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини стоматологічного факультету імені професора М.М. Бережницького, м. Івано-Франківськ |

2. 3111-301-001, глобальне доповнення до протоколу з інкорпорованою поправкою 1, у зв’язку з COVID-19 від 29 квітня 2020р.; Брошура дослідника: Каріпразин, версія 16 від травня 2020р., англійською мовою; Дослідження 3111-301-001\_ COVID-19 Доповнення до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди\_ Україна\_версія 1.2.0\_23 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| 1st Floor, Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom | Ground Floor, Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ | зав. від. Вітебська Т.Б. Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська психоневрологічна лікарня №2" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативний відділ, м. Київ |

3. Дистанційне вимірювання основних фізіологічних показників. Інструкції для учасників або батьків учасників з вимірювання основних фізіологічних показників в домашніх умовах для протоколів 331-10-234 та 331-10-236, версія 1.0 від 12 травня 2020р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн,, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

4. Дистанційне вимірювання основних фізіологічних показників. Інструкції для учасників або батьків учасників з вимірювання основних фізіологічних показників в домашніх умовах для протоколів 331-10-234 та 331-10-236, версія 1.0 від 12 травня 2020р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн,, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

5. Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 02 від 19 березня 2020 р., англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 03 від 23 червня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для малолітніх віком 12-13 років, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 3.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для малолітніх дітей віком 6-11 років, основна версія 4.0 від 10 липня 2020 р., для України, версія 2.0 від 14 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 3.0 від 11 травня 2020 р., для України, версія 3.0 від 01 червня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для батьків, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 14 травня 2020 р. /версія для України від 23 вересня 2020 р., (до ІЛП/ФІЗ для батьків майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для дорослих, глобальна майстер-версія Додатка 01 від 14 травня 2020 р. /версія для України від 23 вересня 2020 р., (до ІЛП/ФІЗ для дорослих майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 23 вересня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для підлітків віком 12-13 років, глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 23 вересня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх віком 12-13 років, майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 3.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди щодо змін, зумовлених пандемією COVID-19 для малолітніх дітей віком 6-11 років, глобальна майстер-версія Додатка 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 22 червня 2020 р. (до ІЛП/ФІЗ для малолітніх дітей віком 6-11 років, майстер-версія 4.0 від 10 липня 2020 р./Україна, версія 2.0 від 14 липня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Додаток до Інформаційного листка учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, глобальна майстер-версія Доповнення 1.0 від 14 травня 2020 р./версія для України від 01 липня 2020 р. (до ІЛУ/ФІЗ для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, основна версія 3.0 від 11 травня 2020 р., для України, версія 3.0 від 01 червня 2020 р.) англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для батьків/пацієнта і форма інформованої згоди, доповнення щодо згоди на необов'язкове додаткове використання відеозапису, майстер-версія 1.0 від 10 липня 2020 р./версія для України 1.0 від 14 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 01 від 02 жовтня 2019 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

6. Оновлений протокол клінічного випробування М14-031 з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згоди на участь у науковому дослідженні, версія 8 для України від 21 липня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

7. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 03 червня 2020 року англійською мовою; Зміна контактних даних Спонсора: БУЛО: Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Willem Klaassen; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: 0031 654937617; Факс: -; Адреса електронної пошти: w.klaassen@acerta-pharma.com; СТАЛО: Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, Нідерланди; П. І. Б. контактної особи: Ruth Penn; Місцезнаходження юридичної особи/місце проживання фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, Нідерланди; Контактний телефон: +1 650 241 33 50; Факс: -; Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 27 липня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник прийому Акалабрутінібу (АСР-196) для пацієнта (30 днів), версія 2.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Щоденник прийому Акалабрутінібу (АСР-196) для пацієнта (90 днів), версія 2.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Доповнення до інформації для пацієнта і форми інформованої згоди щодо доставки лікарських засобів безпосередньо пацієнту для України, версія 1.1 від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Лист про доставку препарату пацієнту з місця проведення клінічного випробування, версія 1.0 від 31 березня 2020 р. українською мовою; Лист для пацієнта про доставку препарату з дослідницького центру, версія 1.0 від 31 березня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО: | СТАЛО: |
| Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, НідерландиП. І. Б. контактної особи: Willem KlaassenМісцезнаходження юридичної особи/місце проживання  фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, НідерландиКонтактний телефон: 0031 654937617Факс: -Адреса електронної пошти: w.klaassen@acerta-pharma.com | Найменування юридичної особи/П. І. Б. фізичної особи: Acerta Pharma BV, НідерландиП. І. Б. контактної особи: Ruth PennМісцезнаходження юридичної особи/місце проживання  фізичної особи: Kloosterstraat 9, Oss, 5349 AB, НідерландиКонтактний телефон: +1 650 241 33 50Факс: -Адреса електронної пошти: Ruth.Penn@acerta-pharma.com |

8. Оновлений протокол Amendment 5 від 16.03.2020 р.; Додаток 1 від 12.06.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 12.0 українською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 12.0 російською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 13.0 українською мовою для України від 24.09.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 13.0 російською мовою для України від 24.09.2020; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 5.0 від 05.10.2020 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3002, версія українською мовою 6.0 від 05.10.2020 р. 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

9. Оновлений протокол клінічного дослідження CT-P13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 04 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 04 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 04 серпня 2020 р.; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін’єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін’єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для CT-P13 3.8 23 липня 2020 р., українською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін’єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін’єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для CT-P13 3.8 23 липня 2020 р., російською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін’єкції (SIAQ) після самостійного введення ін’єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для CT-P13 3.8 23 липня 2020 р., українською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін’єкції (SIAQ) після самостійного введення ін’єкції, версія 2.0, 2008 р., змінений для CT-P13 3.8 23 липня 2020 р., російською мовою; Протокол CT-P13 3.8 Інструкції з користування шприц-ручкою, версія 2.0 від 30 липня 2020 р., українською мовою; Протокол CT-P13 3.8 Інструкції з користування шприц-ручкою, версія 2.0 від 30 липня 2020 р., російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P13 для підшкірного введення (CT-P13 SC), версія 9.0 від липня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Kymos Pharma Services, S.L., Spain досліджуваного лікарського засобу: Розчин для ін’єкції; Одноразовий попередньо заповнений шприц об’ємом 1.0 мл, що містить 120 мг/мл препарату Infliximab (CTP13); Розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці, що знаходиться всередині одноразового пристрою для автоматичної ін’єкції; одноразовий пристрій для автоматичної ін’єкції об’ємом 1,0 мл, що містить 120 мг/мл препарату інфліксимаб (CT-P13).; Залучення додаткової виробничої ділянки Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany досліджуваного лікарського засобу: Розчин для ін’єкцій у попередньо наповненому шприці, що знаходиться всередині одноразового пристрою для автоматичної ін’єкції; одноразовий пристрій для автоматичної ін’єкції об’ємом 1,0 мл, що містить 120 мг/мл препарату інфліксимаб (CT-P13); CT-P13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., англійською мовою; CT-P13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., українською мовою; CT-P13 3.8 Брошура, версія 2.0 від 11 липня 2020 р., російською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол CT-P13 3.8, для України, версія 3.0 від 23 липня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол CT-P13 3.8, для України, версія 3.0 від 23 липня 2020 року, українською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні CT-P13 3.8 версія 2.1 від 10 липня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні CT-P13 3.8 версія 2.1 від 10 липня 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження CT-P13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

10. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу «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 дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від., к.м.н. Кучкова О.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |

11. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439859, редакція №4 від 29 липня 2020р., англійською мовою; Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження злоякісної пухлини молочної залози на ранній стадії», версія 1 від червня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження раку молочної залози на ранній стадії», версія 1 від червня 2020 року, російською мовою; Постер «У Вас діагностували рак молочної залози на ранній стадії?», версія 1 від червня 2020 року, українською мовою; Постер «У Вас діагностована злоякісна пухлина молочної залози на ранній стадії?», версія 1 від червня 2020 року, російською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», код дослідження ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Неффа М.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків |

12. Actelion 6-Minute Walk Test (6MWT) Guidance, SALTO/AC-065A310 – Version 3, 09 Jul 2020 та Рекомендації компанії «Актеліон» щодо проведення тесту з 6-ти хвилинною ходьбою (6MWT), SALTO/AC-065A310 – Версія 3.0 від 09 липня 2020, переклад українською мовою від 17 серпня 2020р; 6MWT WORKSHEET SALTO/AC-065A310 – Version 3, 09 Jul 2020 та «ПРОТОКОЛ 6MWT» SALTO/AC-065A310 – Версія 3.0 від 09 липня 2020, переклад українською мовою від 17 серпня 2020р; AC-065A310/SALTO Memo, 24 Jun 2020 та відповідний переклад українською мовою від 03 вересня 2020р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності cелексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією.», код дослідження AC-065A310, версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

13. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4 від 11 серпня 2020 р., англійською мовою; Cинопсис Протоколу клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4 від 11 серпня 2020 р., українською мовою; Брошура дослідника, версія 14.0 від 17 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 5.1 для України від 09 вересня 2020 р., англійською, українською, російською мовами до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження ACP-103-055, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

14. Оновлений розділ S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), версія від 28 липня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від липня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ «А.1 Технічні засоби й устаткування» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR650984, концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від липня 2020 року, англійською мовою; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 4 мг, версія від листопада 2018 року, англійською мовою; Скорочене досьє немодифікованого лікарського засобу Дексаметазон (Dexamethasone), таблетки, 8 мг, версія від липня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження "Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", код дослідження TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

15. Збільшення запланованої кількості для включення у клінічне випробування в Україні: з 72 до 100 скринованих до протоколу клінічного дослідження «PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального семаглутиду у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами», код дослідження NN9924-4338, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

16. Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 06 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-008, версія 00 від 1 червня 2020 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження MK-7339-008 , з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

17. Брошура дослідника: Патіромер для оральної суспензії, версія 13 від 15 липня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 116 до 360 осіб; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», код дослідження PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.; спонсор - Реліпса, Інк., США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Руденко Л.В.Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, інфарктне відділення, м. Київ | зав. від. Руденко Л.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ |
| д.м.н., проф. Долженко М.М. Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, м. Київ | д.м.н., проф. Долженко М.М.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №4» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення кардіології та кардіореабілітації, м. Київ |
| лікар Алєксєєва Л.З.Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ | лікар Алєксєєва Л.З.Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення рентгенваскулярної хірургії з кардіологічними ліжками, м. Київ |

18. Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020р., англійською мовою; Зменшення запланованої кількості досліджуваних з 200 до 96 залучених пацієнтів в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження MK-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

19. 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 «Довготривале подовжене дослідження для оцінки безпеки філготінібу в пацієнтів із виразковим колітом», код дослідження GS-US-418-3899, 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»)

20. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21493/ACT4422g, версія K від 30 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від липня 2020 року до Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V14.0 UKR(uk)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 01 вересня 2020 року; Форма інформованої згоди пацієнта, версія V14.0 UKR(ru)1.0 від 19 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 01 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази ІІ, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань окрелізумабу для пацієнтів, що страждають на РРРС», код дослідження WA21493/ACT4422g, версія J від 09 лютого 2020 року; спонсор - Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

21. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування 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»)

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва 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 |

22. Брошура дослідника (Palbociclib (PD-0332991)), версія 13.2 від квітня 2020 року до протоколів клінічних випробувань «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату PD-0332991 (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження A5481008, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

23. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 4-го кварталу 2022 року до 1-го кварталу 2023 року; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 вересня 2020 року, на основі Мастер версії номер 7 від 29 липня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164С00001, версія 3.0 від 01 серпня 2019 р.; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

24. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження ІІІ фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Соколова Л.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |

25. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 18 до 30 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження SHR-1210-III-310, версія 5.0-EМЕА від 01 травня 2020 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China

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

26. Анкета Ваше здоров’я та самопочуття (SF-36v2), 2003, 2011, українською мовою; Анкета Ваше здоров’я та самопочуття (SF-36v2), 2007, 2011, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

27. Брошура дослідника Палбоцикліб (PD-0332991), версія 13.2 від квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження ІІ фази палбоциклібу та цетуксимабу в порівнянні з цетуксимабом при лікуванні папіломавірус-негативних пацієнтів із рецидивуючою/метастазуючою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що раніше не отримували лікування цетуксимабом, після неефективності однієї попередньої схеми хіміотерапії, що включала препарати платини», код дослідження А5481044, з інкорпорованою поправкою 2 від 31 березня 2016 року; спонсор - Пфайзер Інк. [Pfizer Inc.], США

Заявник - ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

28. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 160 скринованих до 325 скринованих (165 осіб) 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

29. Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 15.1 від 19 травня 2020 року, англійською мовою; Додаток 15.1 від 19 травня 2020 року до Брошури дослідника, версії 15.0 від 18 грудня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ETC-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою поправкою 4 від 19 грудня 2019 року; спонсор - «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

30. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 240 до 340 осіб; Подовження тривалості дослідження в Україні та світі до 31 травня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетимібу/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», код дослідження LPS15021, 02, версія 1 від 19 лютого 2020 року; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санофі-авентіс груп, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

31. Запроваджується оновлений Протокол клінічного дослідження, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року (англійською мовою); Запроваджується додаткова «Інформація для пацієнта та форма Інформованої Згоди версії 2.0 від 7 жовтня 2020 року для Когорти 2» (англійською, українською та російською мовами); Запроваджується додаткова концентрація (сила дії)  досліджуваного лікарського засобу IMU-838 (IMU-838; Calcium di[2-(3-fluoro-3’-methoxybiphenyl-4-yl-carbamoyl)-cyclopent-1-enecarboxylate] dehydrate; vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію); таблетки; 5 мг; Haupt Pharma Wulfing GmbH ex: Wuelfing Pharma GmbH, Germany / Хаубт Фарма Вульфинг ГмбХ екс: Вульфинг Фарма ГмбХ, Німеччина; Nuvisan GmbH, Germany / Нувісан ГмбХ, Німеччина; Запроваджується зразок етикетки (маркування) з інформацією про додаткову концентрацію лікарського засобу в значенні 5 мг (українською та російською мовами); Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 150 до 200 осіб в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 2.0 від 15 жовтня 2019 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

32. Оновлений протокол клінічного випробування B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); (Ukraine English Patient Information and Informed Consent Form version 5.1.0 dated 06-Jul-2020 (based on Master version 5.0 dated 29-Jun-2020); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 5.1.0 від 06 липня 2020 р. (на основі Майстер-версії 5.0 від 29 червня 2020 р.); Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України англійською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); (Ukraine English Addendum to Patient Information and Informed Consent Form version 2.1.0 dated 06-Jul-2020 (based on Master version 2.0 dated 29-Jun-2020); Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України українською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); Доповнення до інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України російською мовою, версія 2.1.0 від 06 липня 2020 року (на основі Майстер-версії 2.0 від 29 червня 2020 р.); Картка нагадування наступного візиту українською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Card V01UKR01 Ukrainian, 05-May-2020 PA2); Форма згоди на отримання електронних повідомлень українською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Messaging Opt-in Form V01UKR01 Ukrainian, 05-May-2020 PA2); Презентація для громади українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Community Presentation V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до лікаря українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Dr Letter Template V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Patient Letter Template V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Посібник з надання інформованої згоди українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Informed Consent Aid V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок мотиваційного повідомлення до пацієнта українською мовою версія 01UKR01 від 28.05.2020; (B8011007 Motivational Reminder Messages Template V01UKR01 Ukrainian, 28-May-2020 PA2); Флаєр пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Flyer V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Плакат пацієнта українською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Poster V02UKR01 Ukrainian, 22-Jun-2020 PA2); Подяка пацієнту за завершення участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Complete V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за внесок в участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Enroll V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі в клінічному дослідженні українською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Mid V01UKR01 Ukrainian, 12-May-2020 PA2); Картка нагадування наступного візиту російською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Card V01UKR01 Russian, 05-May-2020 PA2); Форма згоди на отримання електронних повідомлень російською мовою версія 01UKR01 від 05.05.2020; (B8011007 Appointment Reminder Messaging Opt-in Form V01UKR01 Russian, 05-May-2020 PA2); Презентація для громади російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Community Presentation V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до лікаря російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Dr Letter Template V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок листа до пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Dr to Patient Letter Template V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Посібник з надання інформованої згоди російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Informed Consent Aid V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Зразок мотиваційного повідомлення до пацієнта російською мовою версія 01UKR01 від 28.05.2020; (B8011007 Motivational Reminder Messages Template V01UKR01 Russian, 28-May-2020 PA2); Флаєр пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Flyer V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Плакат пацієнта російською мовою версія 02UKR01 від 22.06.2020; (B8011007 Patient Poster V02UKR01 Russian, 22-Jun-2020 PA2); Подяка пацієнту за завершення участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Complete V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за внесок в участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Enroll V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2); Подяка пацієнту за проходження половини терміну участі в клінічному дослідженні російською мовою версія 01UKR01 від 12.05.2020; (B8011007 PGP Mid V01UKR01 Russian, 12-May-2020 PA2) до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 1, 13 грудня 2019 року.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

33. Оновлений протокол ODO-TE-B201 Поправка 2: Версія 3.0 від 28 травня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 1, версія 3.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 2, версія 3.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта – Доставка досліджуваного препарату з дослідницького центру пацієнту, версія 1.0, від 13 липня 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник - Прийом Тезетекселу та Капецитабіну в домашніх умовах: Когорта 1 і Когорта 2, версія 1.0, від 12 червня 2020, українською та російською мовами; Досьє на досліджуваний лікарський засіб (ДДЛЗ) Тезетаксел, версія 2.0, від 13 серпня 2020 р.; Зразки маркування Тезетакcел у блістерах (зовнішня та внутрішня етикетки); Зміна назв місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове дослідження фази 2 терапії тезетакселом разом зі зниженою дозою капецитабіну у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцево-розповсюдженим або метастатичним раком молочної залози, які раніше не отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B201, Поправка 1\_Глобальна: Версія 2.1\_Глобальна від 09 грудня 2019 року; спонсор - «Одонейт Терап’ютікс, Інк.», США/Odonate Therapeutics, Inc., USA

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальний заклад «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг | к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| д.м.н., проф. Бондаренко І.М.Комунальний заклад «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. 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 |
| лікар Шевня С.П.Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії,  м. Вінниця | лікар Шевня С.П.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії,  м. Вінниця |