**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 23 від 29.10.2020, НТР № 42 від 29.10.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження J1P-MC-KFAJ, від 22 липня 2020 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - ІІ

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Трипілка С.А.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Гарміш О.О.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені aкадеміка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| 4. | лікар Василець В.В.Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса |
| 5. | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя |

**2.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження LIN-MD-64, версія EU-2 for HА від 31 січня 2020 р., спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Няньковський С.Л.Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня м.Львова», денний стаціонар гастроентерологічного центру, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра педіатрії №1, м.Львів |
| 2. | д.м.н., проф. Больбот Ю.К.Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н., проф. Безруков Л.О.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна дитяча клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці |
| 4. | д.м.н., проф. Гончарь М.О.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», обласний дитячий гастроентерологічний центр, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1 та неонатології, м. Харків  |
| 5. | д.м.н., проф. Яблонь О.С.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року, спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Московко С.П.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем»», лікувально-профілактичний відділ, м.Вінниця |
| 2 | д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці |
| 3 | к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів |
| 4 | лікар Журавльова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків |
| 5 | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро |
| 6 | к.м.н. Карета С.О.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська обласна лікарня» Чернігівської обласної ради, неврологічне відділення, м. Чернігів |
| 7 | лікар Олішевська Н.В.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ |
| 8 | зав. від. Лебединець В.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров`я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків |
| 9 | лікар Ільніцька О.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці |
| 10 | зав. від. Кобець І.Т.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ |

**4.** «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 2 | к.м.н. Черкез А.М.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1,  м. Запоріжжя  |
| 3 | к.м.н. Голобородько А.АКомунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса |
| 4 | к.м.н. Костюченко А.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця |
| 5 | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| 6 | лікар Ігнатенко І.В.Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ |
| 7 | зав. від. Скрипченко І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків |
| 8 | д.м.н., проф. Московко С.П.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця |
| 9 | к.м.н. Чмир Г.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року, спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи. Центр розсіяного склерозу, відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків |
| 2 | к.м.н. Голобородько А.А.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса |
| 3 | д.м.н., проф. Московко С.П.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця |
| 4 | к.м.н. Пасюра І.М.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків |
| 5 | лікар Прищепа В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир |
| 6 | д.м.н., проф. Логановський К.М.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ |
| 7 | зав. від. Лебединець В.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська Залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків |
| 8 | зав. від. Кобець І.Т.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку, м. Івано-Франківськ |
| 9 | лікар Ільніцька О.В.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», Центр невідкладної неврології, м. Чернівці |
| 10 | лікар Олішевська Н.В.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ неврології, психіатрії та епілептології, м. Київ |
| 11 | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 12 | к.м.н. Шульга О. Д.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк |

**6.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази ІІІb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження BN42083, версія 1 від 19 травня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | керівник центру Дроботенко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси |
| 2 | лікар Ігнатенко І.В.Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Житомир |
| 3 | к.м.н. Черкез А.М.Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя  |
| 4 | к.м.н. Чмир Г.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| 5 | зав. від. Скрипченко І.Р.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків |
| 6 | к.м.н. Костюченко А.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця |
| 7 | д.м.н., проф. Волошина Н.П.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, центр розсіяного склерозу, м. Харків |
| 8 | к.м.н. Корольова О.С.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ |

**7.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», код дослідження RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лікар Артиш Б.І.Медичний центр ТОВ «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», с. Бояни, Новоселицький р-н, Чернівецька обл. |
| 2. | к.б.н. Лібіна В.В.Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», м. Харків |

8. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055-315 поправка 1, версія 2 від 13 липня 2020 р.; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03.09.2020 р., українською мовою для України; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 2.0 від 03.09.2020 р., російською мовою для України до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження AC-055-315, від 20.11.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

9. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 16 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Brintellix, версія 50.0, від 03 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 7.0, 24 серпня 2020 р., Україна, версія 5.0, 27 серпня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 5.0 від 24 серпня 2020 р., Україна, версія 4.0 від 27 серпня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 1.0, 13 грудня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 30 червня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортіоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

10. Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою;“Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012рр., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012рр., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта і осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 27 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг, лікарського засобу порівняння Teriflunomide 14 мг та плацебо до них, версія 3 від 07.08.2020р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

11. Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; “Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012рр., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012рр., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., російською мовою; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, ред. 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП (Patient IMP diary) в.4.0 від 29 липня 2020 р., англійською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП вер. 4.0 від 29 липня 2020 р., українською мовою; Щоденник пацієнта щодо застосування досліджуваного препарату, версія 4.0 від 29 липня 2020 р., російською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг та плацебо до нього, версія 3.0 від 07.08.2020р., українською мовою; Зразок маркування упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 60мг в період лікування у відкритому режимі, версія 5.0 від 10.08.2020р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

12. Оновлений протокол клінічного дослідження C-935788-057, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника (фостаматиніб, таблетки), версія 18 від 21 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь в клінічному дослідженні, для України версія 3.0 від 17 червня 2020 р., переклад українською мовою від 27 липня 2020 р.; переклад російською мовою від 27 липня 2020 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми згоди на участь в клінічному дослідженні для України, версія 2.0 від 28 вересня 2020 р., переклад українською мовою від 07 жовтня 2020 р.; переклад російською мовою від 07 жовтня 2020 р.; Інструкції для контролю артеріального тиску в домашніх умовах, версія 1.0 від 27 травня 2020 р., переклад українською мовою від 11 червня 2020 р., переклад російською мовою від 11 червня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження “Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів”, код дослідження C-935788-057, версія 3.0 від 15 травня 2019 р.; спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ "МБ КВЕСТ", Україна

13. Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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. | к.м.н. Прокопчук С.М.Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ |
| 2. | лікар Савіцька Л.М.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир |

14. Додаток А до Протоколу клінічного дослідження DU176b-C-U313, версія 1.0 від 20 квітня 2020 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику дослідження додому, версія V1.2UKR(uk)2.0 від 04 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 18 вересня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату додому учаснику дослідження, версія V1.2UKR(ru)2.0 від 04 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 18 вересня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження від 24 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 27 травня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження від 24 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 27 травня 2020 року; Інформація для пацієнтів і батьків від 30 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 26 травня 2020 року; Інформація для пацієнтів і батьків від 30 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 27 травня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року; спонсор - Daiichi Sankyo Inc, США

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

15. **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**; Зміна назви місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження 1VIT15043, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Кожухов С.М.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакотерапії, м. Київ |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Алексєєва Л.З.Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ | лікар Алексєєва Л.З.Комунальне некомерційне підприємство «Олександрівська клінічна лікарня м. Києва» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення рентген-ендоваскулярної хірургії з кардіологічними ліжками, м. Київ |
| к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, відділення кардіології, м. Київ | к.м.н. Карпенко О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення кардіології, м. Київ |

16. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Дослідження 20115 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 26 травня 2020 для України українською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 2 від 21 лютого 2020; Дослідження 20115 Лист з подякою для учасника дослідження версія 1 від 26 травня 2020 для України російською мовою на основі майстер версії Листа з подякою для учасника дослідження версії 2 від 21 лютого 2020 до протоколу клінічного дослідження «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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Колупаєв С.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення амбулаторного хронічного гемодіалізу №10, м. Харків |
| 2 | лікар Тригуб Т.В.Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», відділення екстракорпоральних методів детоксикації, інтенсивної терапії та гемодіалізу, м. Луцьк |

17. Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; “Symbol Digit Modalities Test” (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; “SDMT Alternate Form 1” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012рр., англійською мовою; “SDMT Alternate Form 2” (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012рр., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», верcія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, верcія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 29 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження EFC16035, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

18. Інструкції «Використання письмової версії SDMT», версія від 24 липня 2020 р., для України російською мовою; «Symbol Digit Modalities Test» (Тест на співставлення символів та цифр), форма W-129A, версія від 1973 року, англійською мовою; «SDMT Alternate Form 1» (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 1), версія 1973-2012рр., англійською мовою; «SDMT Alternate Form 2» (Тест на співставлення символів та цифр Альтернативна форма 2), версія 1973-2012рр., англійською мовою; Опитувальник «Якість життя при розсіяному склерозі. Інструмент (MSQOL)-54», версія від 24 липня 2020 року, для України українською мовою; Опитувальник з якості життя при розсіяному склерозі (MSQOL)-54, версія від 03 серпня 2020 року, для України російською мовою; Лист для членів сім'ї пацієнта й осіб, що здійснюють догляд за пацієнтом, версія 2.0 від 04 серпня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 4.0 від 27 липня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Лист від лікаря-дослідника до лікаря версія 2.0 від 27 липня 2020 р., українською мовою; Лист лікаря-дослідника лікареві, версія 2.0 від 27 липня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

19. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження I6T-MC-AMAМ, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Постоленко М.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення проктології, м. Запоріжжя  |

20. Форма інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1 для України від 26 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами; Письмове повідомлення (лист) для учасника дослідження, версія 4 від 26 квітня 2020 року, українською мовою; Письмове інформаційне повідомлення (лист) учасникам дослідження, редакція 4 від 26 квітня 2020 року, російською мовою; Щоденник пацієнта, версія 4.0 від 05 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Карта реєстрації візитів учасника дослідження – Нагадування про візит, редакція 2.0, дата: 01 липня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| к.м.н., Голобородько А.А.Комунальна установа **«**Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса | к.м.н., Голобородько А.А.Комунальне некомерційне підприємство **«**Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса |

21. Оновлена Брошура дослідника Вортіоксетин (Lu AA21004) версія 16 від 22 липня 2020 р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Brintellix, версія 50.0, від 03 липня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 9.0 від 10 серпня 2020 р., версія для України 4.0 від 14 серпня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Подовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортіоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12709A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

22. Оновлений протокол з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-61393215, Видання 6 від 17.08.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження 61393215MDD2001, з поправкою Amendment 1 від 24.06.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

23. Оновлений протокол клінічного випробування, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 28 серпня 2020 р. на основі версії 7.0 від 20 серпня 2020 р., переклад російською та українською мовами від 17 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату CK-301 при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження CK-301-101, версія з інкорпорованою поправкою № 4 від 17 вересня 2019 року; спонсор - Чекпойнт Терап’ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

24. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-MMX® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», код дослідження BUX-4/UCA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Данилюк С.В. **Комунальний заклад** Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення,  м. Київ | к.м.н. Данилюк С.В.**Комунальне некомерційне підприємство** Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення **гастроентерологічного центру**, м. Київ |
| зав. від. Корендович В.С.**Комунальна установа** «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення,  м. Житомир | зав. від. Корендович В.С.**Комунальне некомерційне підприємство** «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир |
| зав. від. Ходасенко О.М.**Комунальний заклад** «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро | зав. від. Ходасенко О.М.**Комунальне підприємство** «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» **Дніпропетровської обласної ради**, відділення гастроентерології та гепатології,  м. Дніпро |
| д.м.н. Левченко О.М.**Комунальна установа** «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса  | д.м.н. Левченко О.М.**Комунальне некомерційне підприємство** «Одеська обласна клінічна лікарня» **Одеської обласної ради**, поліклінічне відділення, м. Одеса |

25. Зміна місця проведення клінічного дослідження до протоколу «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату PB006 (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження PB006-03-01, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.; спонсор - «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Гриб В.А.Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Гриб В.А.Товариство з обмеженою відповідальністю «Нейро-Глобал», лікувально-діагностичний центр «Нейро-Глобал», м. Івано-Франківськ |

26. Відео для пацієнта, версія 1 українською мовою. Відео для пацієнта, версія 2 російською мовою. Сценарій до відео для пацієнта версії 1, версія англійською мовою та переклад українською мовою. Сценарій до відео для пацієнта версії 2, версія англійською мовою та переклад російською мовою 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»

27. Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS302, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS302, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 18 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проходження процедури прискореного виведення препарату з організму та подальше спостереження (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 4.0 для України від 09 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження TG1101-RMS302, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; спонсор - «TG Therapeutics, Inc.», США

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

28. Досьє досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарській препарат / Drug Product", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату EG12014 (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад’ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (ІІІ фаза клінічних досліджень)», код дослідження EGC002, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.; спонсор - «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Сінєльніков І.В. Лікувально-профілактичний заклад «Волинський обласний онкологічний диспансер», відділення хіміотерапії, м. Луцьк | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення на 30 ліжок, м. Луцьк |

29. Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки пембролізумабу (МК-3475) та епакадостату (INCB024360) у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження MK-3475-654/ INCB024360-305, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року; спонсор - «Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

30. Брошура дослідника Ензалутамід (MDV3100), видання 12 від 08 червня 2020 року, англійською мовою; Формa інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 18 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 23 вересня 2020 року; Формa інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 18 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 23 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистетним раком передміхурової залози», код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA

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

31. Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 5.0 від 29 вересня 2020 російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 4.0 від 30 липня 2020; Лист лікарю, версія для України 2.0 від 30 вересня 2020 українською та російською мовою, основана на англомовній версії 2.0 від 22 вересня 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

32. Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакція 17 від 29 травня 2020, англійською мовою; Додаток 1.0 від 29 липня 2020 року до Брошури дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), редакції 17 від 29 травня 2020, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-7902-007/E7080-G000-314, версія 04 від 02 вересня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-7902-007/E7080-G000-314, версія 04 від 02 вересня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 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»

33. Лист подяки пацієнту, фінальна версія 1 від 28 вересня 2020 року, українською мовою; Лист подяки пацієнтам, фінальна редакція 1 від 28 вересня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

34. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження EFC15804, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Хорошун Д.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», терапевтичне відділення, м. Харків | к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», кардіологічне відділення з терапевтичними ліжками,   м. Харків |

35. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МK-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження MK-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 серпня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Дементьєва Н.А.Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення гнійної хірургії, м. Дніпро | к.м.н. Дементьєва Н.А. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення анестезіології на 12 ліжок для інтенсивної терапії, м. Дніпро |

36. Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 липня 2020 року, переклад українською мовою від 11 серпня 2020 року; Доповнення до інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 липня 2020 року, переклад російською мовою від 11 серпня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

37. Оновлений протокол дослідження PN 943-03, поправка 3 від 31 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 17 серпня 2020 р., Україна, версія 2.0 від 02 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди (для пацієнтів, що не приймають участь у дослідженні фармакодинаміки), майстер-версія 5.0 від 17 серпня 2020 р., Україна, версія 2.0 від 02 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Залучення додаткового місця 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. | лікар Іванішин О.Б.Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів |

38. Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; Брошура дослідника: Тавападон, версія 3.0 від 08 червня 2020 р; CVL-751-PD-001\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія для України 4.1.0 від 23 липня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 \_версія для України 2.1.0 від 14 серпня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 27 серпня 2020 р. українською та російською мовами; Вкладка до брошури TEMPO-1, українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI-INS1 – V1.0]; TEMPO-1 Вкладка в брошуру, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI-INS1 – V1.0]; Брошура дослідження, українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–IOP – V1.0]; Брошура дослідження, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–IOP – V1.0]; ТEMPO-1 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–VG1 – V1.0]; TEMPO-1 – Посібник по візитам російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI–VG1 – V1.0]; Плакат для кабінету українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–BRO – V1.0]; Плакат для офісу російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–BRO – V1.0] до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-1)» , код дослідження CVL-751-PD-001, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

39. Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS301, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS301, редакція 5.0 від 04 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 5.0 для України від 15 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проходження процедури прискореного виведення препарату з організму та подальше спостереження (для пацієнтів, які достроково припинили участь в основному дослідженні), остаточна редакція 4.0 для України від 09 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 вересня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; спонсор - «TG Therapeutics, Inc.», США

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

40. Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 4.0 від 14 липня 2020 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 19 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 10 вересня 2020 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Olaparib видання 17 від 26 лютого 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження D9102C00001, версія 3.0 від 02 грудня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

41. Оновлений Протокол клінічного випробування MIZ01-E, версія № 3.0 від 18.09.2020 р.; Короткий виклад змісту (синопсис) українською мовою (версія 3.0 від 18.09.2020 р.) до оновленого протоколу випробування; Додаток 1 від 18.09.2020 р. українською та російською мовами до Інформації для добровольця та Форми інформованої згоди добровольця українською та російською мовами, версія 2.0 від 21.02.2020 р.; Додаток 1 від 18.09.2020 р. до Індивідуальної реєстраційної форми, версія 1.0 від 12.12.2019 р. до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ГАСТРОТЕК, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та CYTOTEC, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (Pfizer), за участю здорових добровольців чоловічої статі при одноразовому застосуванні після прийому їжі», код дослідження MIZ01-E , версія № 2.0 від 21.02.2020 р.; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Заявник - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна