**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 04 від 27.02.2020, НТР № 08 від 27.02.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «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, протокол від 07 березня 2019 р, спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кириченко В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро |
| 3 | к.м.н. Мартинюк В.Ю.Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Михайленко В.Є.Дитячий реабілітаційний центр імені Бориса Литвака Одеського обласного благодійного фонду реабілітації дітей-інвалідів «Майбутнє», лікувально-діагностичне відділення, м. Одеса  |
| 5 | д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків |

**2.** «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код дослідження No. BAY 86-5321 / 20275, версія 1.0 від 22 березня 2019, спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кацан С.В.Державна установа «Інститут очних хвороб і тканинної терапії імені В.П. Філатова Національної академії медичних наук України», консультативна поліклініка, м. Одеса |
| 2 | к.м.н. Барінов Ю.В.Національна дитяча спеціалізована лікарня «ОХМАТДИТ» МОЗ України, відділення дитячої офтальмології та мікрохірургії ока, м. Київ |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року, спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаПовна назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків |
| 2 | д.м.н., проф. Підкоритов В.С.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
| 3 | гол. лікар Мулик М.І.Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення неврозів і межових станів №8, м. Івано-Франківськ |
| 4 | зав. від. Романів О.П.Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м. Ужгород |
| 5 | в.о. директора Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла |

**4.** «Багатоцентрове, рандомізоване, в паралельних групах, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження евобрутинібу фази III з активним контрольним препаратом порівняння інтерфероном бета 1а (Авонекс®) для оцінки ефективності та безпечності в учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження MS200527\_0074, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1.0 від 05 вересня 2019 року, спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

Фаза - ІІІ

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. Бучакчийська Н.М.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя |
| 2 | зав. від. Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 3 | зав. від. Кадіна Л.З.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №4» Чернігівської міської ради, неврологічне відділення з фізичною реабілітацією, м. Чернігів |
| 4 | зав. від. Кручкевич Ж.П.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, неврологічне відділення, м. Херсон |
| 5 | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Дзяк Л.А.Медичний центр Державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро |
| 6 | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 7 | к.м.н. Мороз О.М.Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», відділення неврології та пограничних станів, відділ медико-соціальної експертизи та реабілітації при внутрішніх, нервових хворобах та психосоматичних розладах, м. Дніпро |
| 8 | к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя  |
| 9 | д.м.н., проф. Шкробот С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, ДВНЗ «Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського» МОЗ України, кафедра неврології, м. Тернопіль  |
| 10 | к.м.н. Томах Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 11 | лікар Журавльова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», неврологічне відділення, м. Харків  |
| 12 | д.м.н., проф. Смоланка В.І.Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення №2, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| 13 | лікар Новаковська О.Е.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік»,  Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця |
| 14 | к.м.н., зав. від. Чмир Г.С.Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |
| 15 | к.м.н., зав. від. 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 |
| 16 | д.м.н., проф. Бачинська Н.Ю.ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», відділ вікової фізіології та патології нервової системи, м. Київ |

**5.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», код дослідження 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р., спонсор - Shionogi B.V., Нідерланди

Фаза - ІІb

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Добрянський Д.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Пархоменко Н.В.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 4. | к.м.н. Блажко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків |

**6.** «Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату NC-6004 у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилося неефективним», код дослідження NC-6004-009, версія 2.0 від 21 лютого 2019, спонсор - НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія

Фаза - IIa/IIb

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | 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 і медичної радіології, м. Дніпро |

**7.** «Дослідження ІІ фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон’югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження SYD985.003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2019 р., спонсор - «Сінтон Біофармасьютикалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Тащук І.В.Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 2 | к.м.н. Шалькова М.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкогінекологічне відділення, м. Харків |
| 3 | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 4 | 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 |

**8.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, дослідження багаторазових доз фази 2a/2b з підбором оптимальної дози для оцінки безпечності, переносимості та ефективності моноклонального антитіла до онкостатину М (GSK2330811) у пацієнтів із хворобою Крона від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження 208482, з інкорпорованою поправкою 01 від 21 листопада 2019 року, спонсор - GlaxoSmithKline Research and Development Limited, England

Фаза - IIa/IIb

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Романів О.П.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ |
| 2 | зав. від. Маркевич І.Л.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення №2, м. Київ |
| 3 | к.м.н., зав. центру Кізлова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |

**9.** «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 4.0 від 12 липня 2019 року, спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

Фаза - Ib

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 2 | 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 |
| 3 | к.м.н. Пономарьова О.В.Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |
| 4 | д.м.н. Шамрай В.А.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |

**10.** «Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року., спонсор - Компанія «Одонейт Терап’ютікс, Інк.»/Odonate Therapeutics, Inc..США

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 2 | д.м.н., зав. каф. Готько Є.С.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради», Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 3 | лікар Шевня С.П.Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |
| 4 | 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 |

**11.** «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)

Фаза - І

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | 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 |
| 2 | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків |
| 3 | д.м.н., проф. Іващук О.І.Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», хірургічне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра онкології та радіології, м. Чернівці |
| 4 | лікар Курочкін А.В.Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |
| 5 | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |

**12.** «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад‘ювантного / ад‘ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 березня 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)

Фаза – ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н., зав. від. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 2 | 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  |
| 3 | зав. від. Войтко Н.Л.Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії №2, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», І хірургічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 5 | д.м.н. Скорий Д.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків |
| 6 | к.м.н. Остапенко Ю.В.Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

13. Доповнення №: 01 від 18 листопада 2019 року до Брошури дослідника Дапродустату (GSK1278863), версії 10 від 31 липня 2019р., англійською мовою до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)

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

14. Оновлена брошура дослідника по препарату Дапагліфлозин версія 16 від 06 грудня 2019 до протоколу клінічного випробування «Дослідження для оцінки впливу Дапагліфлозину на функції нирок та смертність від серцево-судинних причин у пацієнтів з хронічною хворобою нирок», код дослідження D169AC00001, версія 2.0 від 26 вересня 2017 року ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

15. Спрощене досьє лікарського засобу Мабтера від березня 2019 до протоколу клінічного дослідження «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження BAY 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

16. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), розчин для інфузії, 25 мг/мл та відповідного плацебо до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», код дослідження AR-301-002, версія 3.0 від 15 лютого 2019 р.; спонсор - Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

17. Збільшення терміну придатності препарату AZD6094 з 36 до 48 місяців; Оновлено розділ P 8.1. Підсумок стабільності та висновок щодо досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб; Оновлено розділ P 8.3. Дані про стабільність досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб; Оновлено розділ Р.8.1.С. План збільшення терміну придатності для досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки вкриті оболонкою. Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження D5082C00003, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

18. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ABX464, капсула 25 мг та 50 мг, та відповідного плацебо з 24 до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-ɑ], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року; спонсор - ABIVAX, Франція

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

19. Оновлення Протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 08 жовтня 2019 року; Оновлення Брошури Дослідника, версія 4.1 від 09 листопада 2019 року; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 2.0 від 08 листопада 2019 року; Оновлення Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 14 листопада 2019 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлення Інформаційного листка і форми інформованої згоди на участь у дослідженні для вагітної партнерки, версія 2.0 від 15 листопада 2019 року (українською та російською мовами); Оновлення Стислого викладу Протоколу клінічного випробування, версія 3.0 від 08 жовтня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2a з оцінки безпеки та ефективності AVB-S6-500 у пацієнтів із IgA-нефропатією» , код дослідження AVB500-IGA-001, версія 2.0 від 24 травня 2019; спонсор - «Аравайв, Інк.» (Aravive, Inc.), USA

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

20. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-307, версія з поправкою 2 від 22 листопада 2019 року, англійською мовою. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України українською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України російською мовою від 09 січня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія з поправкою 1 від 23 серпня 2018 р.; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.),USA

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

21. Оновлена версія протоколу, версія 5.0 від 18 грудня 2019; Оновлена версія Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу Масітиніб, видання 2019-2 (EU) від 30 вересня 2019; Оновлена Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.0 від 15 січня 2020 р. на основі англомовної версії 4.0 від 13 січня 2020 (українською та російською мовами); Зміна назви протоколу до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження AB15003, версія 2.0 від 01.05.2019; спонсор - AB Science, Франція

Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії | Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії |

22. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Мулик М.І.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення № 8,  м. Івано-Франківськ |
| 2 | к.м.н. Серебреннікова О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», чоловіче відділення № 21, жіноче відділення № 15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |

23. Зміна контрактної дослідницької організації, відповідальної за виконання важливих завдань у рамках клінічного дослідження (обов'язок повідомляти про появу побічних явищ, серйозних побічних явищ або подання інших необхідних звітів з безпеки до державних регуляторних органів відповідно до вимог місцевого законодавства делеговано компанії ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)); Глобальна Брошура дослідника TAK-831, видання 5 від 16 жовтня 2019 року, англійською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)02] від 14 листопада 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнтів, версія [V01 UKR(ru)02] від 14 листопада 2019 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)01] від 24 липня 2019 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 24 липня 2019 року, російською мовою; Буклет для призначених партнерів учасників дослідження, версія [V01 UKR(uk)01] від 09 травня 2019 року, українською мовою; Буклет для призначених партнерів учасників дослідження, версія [V01 UKR(ru)01] від 9 травня 2019 року, російською мовою; Плакат для пацієнта/призначеного партнера в межах дослідження, версія [V01 UKR(uk)01] від 09 травня 2019 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів та призначених партнерів учасників дослідження, версія [V01 UKR(ru)01] від 9 травня 2019 року, російською мовою; Картка з подякою, версія [V01 UKR(uk)] від 26 жовтня 2018 року, українською мовою; Подячна листівка, версія [V01 UKR(ru)] від 26 жовтня 2018 року, російською мовою; Брошура для особи, яка доглядає за пацієнтом\_Informant Brochure, версія 1 від 31 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для особи, яка доглядає за пацієнтом\_Informant Brochure, версія 1 від 31 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату TAK-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження TAK-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року; спонсор - «Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США

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

24. Листівка «До Вашого відома: Інформаційна розсилка для учасників» випуск 4, версія 3-1 від 11-09-2019 українською та російською мовами; Листівка «До Вашого відома: Інформаційна розсилка для учасників» випуск 5, версія 3-1 від 11-09-2019 українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

25. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2b фази в паралельних групах з підбором дози препарату S-600918 у пацієнтів із рефрактерним хронічним кашлем», код дослідження 1812VA323, версія 2 від 07 листопада 2019 р.; спонсор - Shionogi B.V., Нідерланди

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Кайдашев І.П.Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м. Полтава |
| 2 | лікар Боровик В.М.Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів |
| 3 | к.м.н. Краснокутський С.В.Медико-санітарна частина Публічного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод ім. С. Орджонікідзе», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Лебедь К.М.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон |

26. Брошура дослідника MK-7655/MK-7655A, видання 13 від 27 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 28 січня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 04 від 28 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (MK-7655A) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження MK-7655A-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 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»

27. Оновлений протокол клінічного випробування M15-656 з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4, 5, 6 та 7 від 21 серпня 2019 року; Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656, з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. центром Каплан П.Ю.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. центром Усенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр,  м. Дніпро |

28. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |
| 2 | лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 3 | к.м.н. Полякова Г.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ |
| 4 | лікар Шевчук В.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |

29. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу BOS161721, версія 3.0 від 08 серпня 2019р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу BOS161721, версія 4.0 від 16 жовтня 2019р.; Зміна Відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміни у назвах місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе комбіноване дослідження фази 1b/2 з поетапним численним введенням та підвищенням дози препарату BOS161721 у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) на тлі обмеженої стандартної терапії», код дослідження BOS161721-02, версія 6.0 (Поправка 5) від 23 липня 2019 року; спонсор - Бостон Фармасьютікалз, Інк. (Boston Pharmaceuticals, Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСІЧ ПЛЮС», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр» Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ | к.м.н. Білявська Ю.В.Державна установа «Національний науковий центр» Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| д.м.н., проф. Сміян С. І. Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль  | д.м.н., проф. Сміян С. І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль  |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім.  М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

30. Оновлена брошура дослідника (BI 836880) версія 5 від 07 листопада 2019 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози BI 836880 у комбінації з BI 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження 1336-0011, версія 4.0 від 12 липня 2019 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

31. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 02 січня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату устекінумаб, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження CNTO1275SLE3001, версія від 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1); спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

32. Оновлений протокол ODO-TE-B201 Поправка 1\_Глобальна: Версія 2.1\_Глобальна від 09 грудня 2019 року, англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника для препарату Тезетаксел, версія 12.1, від 23 жовтня 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 1, версія 2.0, від 17 січня 2020 року, (українською мовою); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 1, версія 2.0, від 17 січня 2020 року, (російською мовою); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 2, версія 2.0, від 17 січня 2020 року (українською мовою); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Когорта 2, версія 2.0, від 17 січня 2020 року (російською мовою); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди - Продовження лікування після прогресування захворювання, версія 1.0, від 10 січня 2020 року (українською мовою); Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди - Продовження лікування після прогресування захворювання, версія 1.0, від 10 січня 2020 року (російською мовою) до протоколу клінічного дослідження «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, версія 1.2, 18 грудня 2018 р.; спонсор - «Одонейт Терап’ютікс, Інк.», США/Odonate Therapeutics, Inc.

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

33. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою №03, версія 1 від 12 грудня 2019р., англійською мовою;Включення досліджуваного лікарського засобу дупілумаб (SAR231893; REGN668; Dupilumab); розчин для ін’єкцій (по 300 мг у попередньо наповнених шприцах об’ємом 2 мл); 150 мг/ мл; виробники – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – Sanofi-aventis Recherche & Développement; Sanofi-Aventis R&D), France; Sanofi-Aventis Private Co. Ltd. , Budapest Logistics and Distribution Platform, Hungary; Sanofi US Services Inc., USA; Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA; Nelson Laboratories, Inc., USA; Fisher Clinical Services, USA; Catalent Indiana LLC (інша назва – Cook Pharmica LLC), USA; Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services), United Kingdom; Creapharm Clinical Supplies (інша назва – Creapharm), France; Sanofi Winthrop Industrie – Le Trait (інша назва – Sanofi-Winthrop Industrie), France; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germany; Regeneron Ireland Unlimited Company, Ireland; Розділ «Вступ» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR231893/ дупілумаб, розчин для ін’єкцій, 300 мг (150 мг/мл), версія від 23 грудня 2019р., англійською мовою; Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарських засіб 300 мг» досьє досліджуваного лікарського засобу REGN668, версія 10.10 від 28 червня 2018р., англійською мовою; Зразки маркування вторинної та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR231893 150 мг/мл (2 мл розчину), українською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 3, дата: 12 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2, дата: 21 січня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 3, дата: 12 грудня 2019р.), англійською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3, дата: 21 січня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 3, дата: 12 грудня 2019р.), українською мовою; Форма інформованої згоди для дітей, версія №3 від 12 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 21 січня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №3 від 12 грудня 2019р.) до протоколу клінічного дослідження «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості дупілумабу у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження LTS14424, з поправкою №02, версія 1 від 09 липня 2018 р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

34. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2022 року. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 200 осіб, що беруть участь у клінічному випробуванні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3)», код дослідження BPI-2358-103, поправка протоколу 9.0 від 28 травня 2019 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

35. Брошура дослідника JNJ-67953964, Видання 4 від 20.01.2020р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику JNJ-67953964 у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження 67953964MDD2001, з поправкою INT-3 від 28.08.2019 р. ; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

36. Додаток 2 від 26.09.2019 р. до Брошури Дослідника JNJ-56136379 видання 4; «Ваш Маршрут у дослідженні» 56136379HPB2001-UKR19 INT-4, версія українською мовою для України 1.1, від 20.02.2019; «Ваш Маршрут у дослідженні» 56136379HPB2001- RUU19 INT-4, версія російською мовою для України 1.1, від 20.02.2019; «Будь ласка, не забувайте приймати ліки», 56136379HPB2001-UKR21 INT-4, версія українською мовою для України 1.1, від 20.02.2019; «Будь ласка, не забувайте приймати ліки», 56136379HPB2001-RUU21 INT-4, версія російською мовою для України 1.0, від 20.02.2019; Щоденник пацієнта 56136379HPB2001-UKR22 INT-4, версія українською мовою для України 1.2, від 20.02.2019; Щоденник пацієнта 56136379HPB2001-RUU22 INT-4, версія російською мовою для України 1.2, від 20.02.2019 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами JNJ-56136379 у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження 56136379HPB2001, з поправкою Amendment 5 від 02.08.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

37. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату GSK3196165 у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження 201790, 01 від 22 травня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідниканазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Федьков Д.Л.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ |
| 2 | зав. від. Приходько Н.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 3 | к.м.н. Коваленко С.О.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Ілащук Т.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, терапевтичне відділення №1 з ліжками ревматологічного профілю, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра пропедевтики внутрішніх хвороб, м. Чернівці |
| 5 | д.м.н., проф. Абрагамович О.О.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів |

38. Зміна ідентифікації досліджуваного лікарського засобу (препарату порівняння) для основного маркування за міжнародною непатентованою назвою препарату: з «Дупіксент (Dupixent) розчин для ін’єкції у попередньо заповненому шприці; 150 мг/мл» на «Дупілумаб/Dupilumab (Дупіксент/Dupixent), попередньо наповнений шприц із розчином для ін’єкцій, 150 мг/мл»; Зміна ідентифікації плацебо до досліджуваного лікарського засобу (препарату порівняння) для основного маркування за міжнародною непатентованою назвою препарату: з «Плацебо до Дупіксент (Dupixent) розчин для ін’єкції у попередньо заповненому шприці» на «Плацебо до Дупілумабу/Dupilumab (Дупіксент/Dupixent), попередньо наповнений шприц із розчином для ін’єкцій» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

39. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 184 до 234 осіб до протоколу клінічного випробування «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження AV004, версія 2.0, УКРАЇНА-1, 06 червня 2019 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

40. Досьє на досліджуваний лікарський засіб Binimetinib (MEK162) (EU CTA SECTION 4.2.1: QUALITY DATA), від січня 2020 року; Досьє на досліджуваний лікарський засіб Encorafenib (LGX818) (EU CTA SECTION 4.2.1: QUALITY DATA), від січня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Binimetinib (MEK162) з 48 до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкорафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

41. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 102 до 211 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

42. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 15 до 30 осіб до протоколу клінічного випробування «ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

43. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному випробуванні в Україні, з 30 до 75 осіб до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження 3-ої фази для порівняння комбінації Баліксафортиду з Ерібуліном та самостійного застосування Ерібуліну у пацієнтів із HER2 негативним, місцево-рецидивуючим або метастатичним раком молочної залози», код дослідження POL6326-009, версія 3.0 від 15 липня 2019 р.; спонсор - Polyphor Ltd, Switzerland/ Поліфор Лтд, Швейцарія

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

44. Лист досліднику від 25 листопада 2019 року стосовно припинення набору учасників дослідження GS‐US‐419‐4015, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпечності філготінібу при лікуванні хвороби Крона тонкої кишки (ХКТК)», код дослідження GS-US-419-4015, з інкорпорованою поправкою 2 від 26 червня 2017 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., United States

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

45. Залучення додаткових 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»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Будько Т.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ |
| 2 | лікар Лозинська Л.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра хірургії №1, м. Львів |
| 3 | к.м.н. Томашкевич Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |

46. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1.  | к.м.н. Кізлова Н.М.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |
| 2. | лікар Логданіді Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 3. | к.м.н. Полякова Г.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення, м. Київ |
| 4. | лікар Шевчук В.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |

47. Додаток 1 від 12 листопада 2019 року до Брошури дослідника: Обетихолева кислота, торговельна назва Ocaliva®, версія 18 від 24 січня 2019 року, англійською мовою; 747-304\_ Інформація для пацієнта-учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/ частина 1: подвійна сліпа фаза\_Україна\_версія 6.1\_19 грудня 2019р., українською та російською мовами; 747-304\_Інформація для пацієнта- учасника наукового дослідження і форма інформованої згоди/частина 2: відкрита подовжена фаза\_Україна\_ версія 6.1\_19 грудня 2019р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності обетихолевої кислоти у пацієнтів із компенсованим цирозом печінки, спричиненим неалкогольним стеатогепатитом», код дослідження 747-304, версія 5.0 від 19 липня 2019 року; спонсор - Інтерсепт Фармасьютікалc, Інк, США (Intercept Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ "ІНС Ресерч Україна"

48. Щоденник пацієнта, версія 3 від 8 січня 2020 року, українською мовою; Щоденник досліджуваного, версія 3 від 8 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження RSJ10101, версія 3.0 від 31 липня 2019 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

49. Щоденник пацієнта, версія 3 від 8 січня 2020 року, українською мовою; Щоденник досліджуваного, версія 3 від 8 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження RSJ10201, версія 3.0 від 31 липня 2019 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

50. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-303, версія з поправкою 2 від 11 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України українською мовою від 16 грудня 2019 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України російською мовою від 16 грудня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеню тяжкості (FIGARO UC 303)», код дослідження SHP647-303, версія з поправкою 1 від 11 вересня 2018р.; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

51. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-304, версія з поправкою 3 від 07 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 7.1.0 для України англійською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 7.1.0 для України українською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 7.1.0 для України російською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 7.1.0 для України англійською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 7.1.0 для України українською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 7.1.0 для України російською мовою від 11 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України українською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України російською мовою від 10 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів прямого включення (виразковий коліт) версія 1.1.0 для України англійською мовою від 15 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів прямого включення (виразковий коліт) версія 1.1.0 для України українською мовою від 15 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів прямого включення (виразковий коліт) версія 1.1.0 для України російською мовою від 15 січня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 2 від 17 вересня 2018р.; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

52. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-306, версія з поправкою 2 від 22 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України українською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.1.0 для України російською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України англійською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України українською мовою від 09 січня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 5.1.0 для України російською мовою від 09 січня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 306)», код дослідження SHP647-306, версія з поправкою 1 від 21 серпня 2018 р.; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA

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

53. Подовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні відповідно до 31 серпня 2020. Листівка «До Вашого відома: Інформаційна розсилка для учасників» випуск 4, версія 3-1 від 11-09-2019 українською та російською мовами. Листівка «До Вашого відома: Інформаційна розсилка для учасників» випуск 5, версія 3-1 від 11-09-2019 українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза ІІІ для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

54. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Тодорюк Л.А.Медичний центр "Ок!Клінік+" товариства з обмеженою відповідальністю "Міжнародний інститут клінічних досліджень", відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ |

55. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування 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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. центром, Каплан П.Ю. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. центром, Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

56. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Залучення лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (КАРБОПЛАТИН БЕНДАЛІС, CARBOPLATIN BENDALIS), концентрат для розчину для інфузій, 10мг/мл (Виробництво: Bendalis GmbH, Germany; Маркування/ пакування: Werthenstein BioPharma GmbH, Switzeland; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Зразок маркування лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (Carboplatin Bendalis Kit), версія 3.0 від 13 лютого 2019, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння КАРБОПЛАТИН (Carboplatin Bendalis Vial), версія 3.0 від 13 лютого 2019, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Pандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження MK-7339-009, від 24 липня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Бухтєєв Д.С.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків |
| 2. | к.м.н., зав. від. Насонова А.М.Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків |
| 3. | д.м.н., проф. Колеснік О.П.Товариство з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |

57. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з пембролізумабом (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA та IIIВ (Т3-4N2) стадій (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження MK-3475-671, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 липня 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 |
| д.м.н., Колеснік О.П. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, торакальне відділення, м. Запоріжжя | зав.від. Левенко О.І. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |

58. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 12 грудня 2019 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження I3Y-MC-JPCF, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

59. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження MM-398-01-03-04, версія 4.0 від 14 вересня 2018 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Кліманов М.Ю.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж |
| 2 | д.м.н., проф. Готько Є.С.Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради», Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, ДВНЗ «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 3 | зав. від. Кобзєв О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», oнкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 4 | лікар Кошеленко О.Я.КП «Кременчуцький обласний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», стаціонарне відділення, м. Кременчук |

60. Оновлений Протокол клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 7.0 від 11 грудня 2019 р. Синопсис оновленого Протоколу клінічного дослідження CONTINUATION-PV, редакція 7.0 від 11 грудня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 21 січня 2020 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція №6.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 15 січня 2020 р., остаточний переклад російською мовою від 28 січня 2020 р., остаточний переклад українською мовою від 28 січня 2020 р. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (для пацієнтів, які отримують найкращу доступну терапію), остаточна редакція №4.0 англійською мовою для дослідницьких центрів України від 15 січня 2020 р., остаточний переклад російською мовою від 28 січня 2020 р., остаточний переклад українською мовою від 28 січня 2020 р. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні та світі до 30 квітня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження ІІІb фази з оцінки довготривалої ефективності та безпечності препарату AOP2014 та стандартної терапії першої лінії (найкраща доступна терапія) в пацієнтів зі справжньою поліцитемією, які раніше брали участь у дослідженні PROUD-PV», код дослідження CONTINUATION-PV, редакція 6.0 від 20 березня 2019 р.; спонсор - «Ей Оу Пі Орфан Фармасьютикалз АГ», Австрія

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

61. Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази застосування препарату BAT1706 у порівнянні з препаратом Авастин ® (ЄС) у комбінації з хіміотерапією у пацієнтів із поширеним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені», код дослідження BAT1706-003-CR, версія 5.0 від 20 червня 2019 року; спонсор - Bio-Thera Solutions, Ltd., Китай

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Куляба Я.М.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ | лікар Олексієнко А.О.Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення,  м. Київ |

62. Брошура дослідника (Пімодівір; JNJ-63623872), видання 8 від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», код дослідження 63623872FLZ3002, інкорпорований поправкою 1 від 09 лютого 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження 63623872FLZ3001, з поправкою 2/UKR-1 від 20 червня 2019 року; спонсор - «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)

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

63. Оновлений протокол з Поправкою 1 від 25.09.2019 р.; Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р.; Додаток 1 від 08.11.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 10; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія українською мовою для України від 24.01.2020, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія російською мовою для України від 24.01.2020, версія 2.0; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003, від 27.08.2018р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

**64. Коротка характеристика лікарського засобу Dupixent 300 мг, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, версія від 14 листопада 2019 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність **Упадацитинібу** та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код досдіження **M16-046**, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | д.м.н., проф. Дюдюн А.Д.Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», поліклінічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро |