**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 45 від 19.11.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

1. Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, 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; Iнформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, MK-7902-001, версія 03 від 30 вересня 2020 р., українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ленватиніб (Lenvatinib (Е7080)), видання 27 від серпня 2020 р., версія 05L584, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 04 від 15 квітня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

2. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Lenvatinib), редакція 27, від серпня 2020 року, версія 05L584, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу E7080 (Placebo), редакція 10, від травня 2020 року, версія 05J6CG, англійською мовою; Зміна адреси виробничої ділянки Eisai GmbH, Germany до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

3. Оновлений протокол Amendment 6/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 06.10.2020 р.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності Ібрутинібу у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомою», код дослідження 54179060LYM3003, з поправкою Amendment 5/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 23.01.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

4. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 1.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-304, версія 2.00 від 16 вересня 2020 року; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 14 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «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

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

5. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-303, версія 3.00 від 16 вересня 2020 року; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, 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»

6. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою; Суттєва поправка 1.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-302, версія 2.00 від 16 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 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»

7. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-301, версія 3.00 від 16 вересня 2020 року; Додаток 2 від 09 липня 2020 року до Брошури дослідника, версії 9.0 від 09 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 13 серпня 2020 року, переклад російською мовою від 14 вересня 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 SEP361-301, 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»

8. Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «FLUPRO», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації симптомів РСВ (респіраторно-синцитіального вірусу)», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації симптомів РСВ», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому ацетамінофену», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому препарату ацетамінофен», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник реєстрації прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник пацієнта», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Ранковий щоденник прийому препарату», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник пацієнта», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Вечірній щоденник прийому препарату пацієнтом», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм», версія 0.01 від 30 липня 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії «Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм», версія 0.01 від 11 серпня 2020р., російською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаної респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (РСВП)», код дослідження EDP 938-102, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.; спонсор - Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA

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. Трищук Н.М.Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків |
| 2 | лікар Виповська В.В.Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук |

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

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. Клебан К.І.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ |
| 2 | д.м.н., проф. Лінський І.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ невідкладної психіатрії та наркології, м. Харків |
| 3 | д.м.н., проф. Гриневич Є.Г. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка психіатрії з палатами для наркологічних хворих, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Серебреннікова О.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти,   м. Вінниця |

10. COVID-19 Додаток 1 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 14.04.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Додаток 1 від 12.06.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 30.09.2020 р., версія 8.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 30.09.2020 р., версія 8.0; Зразок листа відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 56021927PCR3003, версія українською мовою 1.0 від 25.08.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

11. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 8 від 17 липня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 3.0 для України українською та російською мовами від 02 жовтня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BO39633, версія 8; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 16 липня 2020 р.; Додавання Форми інформованої згоди версія 1.0 для України українською та російською мовами від 02 жовтня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BO39633, версія 8; для пацієнтів під час лікування, від 16 липня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження BO39633, версія 7 від 14 лютого 2020 року; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

12. Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475 Пембролізумаб, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1.0 від 29 липня 2020 року до брошури ДЛЗ E7080 Ленватиніб, видання 17 від 29 травня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов’язкового зразка пухлинної тканини; Україна, MK-7902-012, версія 1.00 від 06 жовтня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду на надання необов’язкового зразка пухлинної тканини; Уточнення щодо кількості досліджуваних в Україні: 25 осіб (скринованих) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом (MK-3475) у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження MK-7902-012, з інкорпорованою поправкою 02 від 02 липня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

13. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.; спонсор - Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Попльонкін Є.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 2 | лікар Пугач М.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |

14. Залучення додаткового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння, 5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ» (5-FLUOROURACIL «EBEWE»), 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій, ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)», код дослідження MK-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

15. Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 10.0 для України від 06 жовтня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження MK-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

16. Ознайомлювальний Буклет Клінічне дослідження CONVERT ESRD, версія 1.3 від 22 липня 2020 р, російською та українською мовами; Допоміжні матеріали для учасників дослідження: ігра головоломка Судоку; Допоміжні матеріали для учасників дослідження: книжка-розмальовка для зняття стресу для дорослих 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

17. Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 3 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура B пацієнта, редакція 2 від 26 серпня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний плакат, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка візитів в дослідженні Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Gemini 1 для пацієнта, редакція А, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитам пацієнта для дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 1, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад 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 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»

18. Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 3 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура B пацієнта, редакція 2 від 26 серпня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний плакат, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка візитів в дослідженні Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Gemini 2 для пацієнта, редакція А, версія 2.0 від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитам пацієнта для дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року.; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року 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. Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Керівництво «Визначення для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі», версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Неплатформенний плакат, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний плакат А, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Неплатформенний настільний дисплей, редакція A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, українською мовою; Неплатформенний настільний стенд A, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка візитів в дослідженні Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Керівництво А по візитам пацієнта для дослідження Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Hercules, версія 1.0 від 20 липня 2020 року, російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні дані/ для оцінювання, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS вихідні/ скринінгові дані, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) шкали C-SSRS з моменту останнього візиту, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) EQ-5D-5L, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) MSQOL-54, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Навчального модуля із користування планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (еСОА) Модуля навчання роботі з планшетом, версія 1.00 від 07 жовтня 2020 року, англійською мовою та переклад російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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»

20. Оновлений Протокол клінічного дослідження ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Пімавансерин (ACP-103), видання 14.0 від 17 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 16 жовтня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 09 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 16 жовтня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США

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

21. Оновлена брошура дослідника по препарату Олапариб (AZD2281, LYNPARZA™, olaparib) версія 19 від 6 серпня 2020р.; Оновлена брошура дослідника по препарату Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія 9 від 10 вересня 2020р.; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Олапариб (Olaparib, AZD2281, KU-0059436), версія 18 від 20 серпня 2020р.; Оновлений Розділ 2.3 Клінічне випробування та попередній досвід застосування на людях (клінічна фармакологія, клінічна фармакокінетика, застосування на людях та співвідношення ризик/користь) Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib), версія 2 від 17 вересня 2020р.; Оновлений Розділ 2.6.1 Доклінічне письмове резюме – Вступ Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 21 серпня 2020р.; Оновлений Розділ 2.6.2 Доклінічне письмове резюме – Фармакологія Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 21 серпня 2020 р.; Оновлений Розділ 2.6.4 Доклінічне письмове резюме – Фармакокінетика Досьє на досліджуваний лікарський засіб Цераласертіб (Ceralasertib, AZD6738) версія від 25 серпня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TAK-079, видання 6 від 22 травня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату TAK-079 у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження TAK-079-1004, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р.; спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

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

23. Збільшення кількості досліджуваних в Україні (з 10 до 20 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIIM.», код дослідження IgPro20\_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

24. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GL-0817, ліофілізований порошок для приготування розчину для ін’єкцій, 1,5 мг з 54 місяців до 64 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2 фази, спрямоване на оцінку безпечності й ефективності препарату GL-0817 (при застосуванні з циклофосфамідом) для профілактики рецидивів захворювання в пацієнтів, позитивних за HLA-A2, із плоскоклітинною карциномою ротової порожнини високого ризику», код дослідження GL0817-01, редакція з Поправкою 02 від 02 січня 2018 р.; спонсор - «Глікнік Інкорпорейтед», США

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

25. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу CT-P13, версія 17.0 від 24 вересня 2020 р., англійською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.0 від 04 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок картки пацієнта, версія 2.0.1 від 12 жовтня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження CT-P13 3.8, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

26. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 від липня 2020 року до Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 05 жовтня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 22 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 05 жовтня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою I від 18 грудня 2019 року; спонсор - “Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд” (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

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

27. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 11 від 17 червня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 15 вересня 2020 року українською та російською мовами; Залучення пристрою для вимірювання артеріального тиску «Omron» в якості супутнього матеріалу; Щоденник вимірювань артеріального тиску, версія для України від 31 серпня 2020 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 14 травня 2027 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 6.0 від 14 січня 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США

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

28. Оновлений протокол клінічного дослідження TED10893 з поправкою 14, версія 1 від 22 липня 2020р., англійською та російською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 9 від 22 липня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 30 вересня 2020р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 9 від 22 липня 2020р.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 6.0 від 30 вересня 2020р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 9 від 22 липня 2020р.) до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами», код дослідження TED10893, з поправкою 13, версія 1 від 11 червня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

29. Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 7 від 30 червня 2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н., зав. від. Насонова А.М. Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П.Григор'єва НАМН (Національної академії медичних наук) України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків | к.м.н., зав. від. Насонова А.М.Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва НАМН України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків |

30. Оновлений протокол клінічного випробування CAS-H, версія 4.1 від 25.09.2020 р.; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування, версія 4.1 від 25.09.2020 р.; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія 2.1 від 25.09.2020 р.; Оновлена Інформація для добровольця і Інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 4.1 від 25.09.2020 р., українською мовою; Оновлена Інформація для добровольця і Інформована згода добровольця на участь у клінічному дослідженні, версія 4.1 від 25.09.2020 р., російською мовою; Анкета-опитування добровольця №1 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.1 від 25.09.2020 р., українською мовою; Анкета-опитування добровольця №1 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.1 від 25.09.2020 р., російською мовою; Анкета-опитування добровольця №2 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.0 від 25.09.2020 р., українською мовою; Анкета-опитування добровольця №2 про самопочуття та санітарно-епідеміологічне оточення з метою протидії поширенню коронавірусу, версія 1.0 від 25.09.2020 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг з 18-ти до 24-х місяців; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (первинна упаковка) – від 14.07.2020 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (вторинна упаковка) – від 14.07.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Atacand® PLUS forte, таблетки по 32 мг/25 мг (AstraZeneca GmbH, Німеччина) за участі здорових добровольців», код дослідження CAS-H, 3.0 від 15.01.2020 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Заявник - АТ «Київмедпрепарат», Україна