**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 06 від 26.03.2020, НТР № 12 від 26.03.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

* + 1. «Проспективне, відкрите, в одній групі, багатоцентрове дослідження фармакокінетики та безпеки однократної внутрішньовенної дози концентрату Інгібітора C1 Естерази (C1-INH), виділеного з людської плазми, у пацієнтів із вродженою недостатністю C1-INH та спадковим ангіоневротичним набряком», код дослідження CONE-01, версія 02.2, від 30 січня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 02.1 для України від 30 січня 2020 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Австрія

Фаза - І

Заявник - ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Забродська Л.В.  Державна установа «Інститут отоларінгології імені проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», Центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів, м. Київ |
| 2 | д.м.н., проф. Чоп`як В.В.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра клінічної імунології та алергології, м. Львів |

* + 1. «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом.», код дослідження CNTO1959UCO3001, від 29.05.2019 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІІb/ІІІ

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Абрагамович О.О.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Львів |
| 2 | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця |
| 3 | д.м.н. Гріднєв О.Є.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| 5 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 6 | лікар Юрків А.Є.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр на базі хірургічного відділення, м. Одеса |

* + 1. «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з пошуком діапазону доз для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату SAR440340 (моноклональне антитіло до IL-33) у пацієнтів із середньоважкою або важкою бронхіальною астмою», код дослідження DRI15103, версія 1 від 18 жовтня 2019р., спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Фаза - ІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Андрейчин С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська комунальна міська лікарня №2», терапевтичне відділення №1, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини та фтизіатрії, м. Тернопіль |
| 2 | д.м.н., проф. Ащеулова Т.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №1, Харківський Національний медичний університет, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, основ біоетики та біобезпеки, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Вишнивецький І.І.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 4 | к.м.н. Деркач М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 5 | лікар Кутник Н.В.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ |
| 6 | д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 7 | лікар Сидорик Н.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з пульмонологічними ліжками, м. Львів |
| 8 | к.м.н. Трифонова Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків |
| 9 | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ |

* + 1. «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року, спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Фаза - ІІІ

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

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Рішко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, відділення загальної кардіології, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра госпітальної терапії, м. Ужгород |
| 2 | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків |
| 3 | лікар Прохоров О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №27» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків |
| 4 | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ |
| 5 | д.м.н, проф. Корж О.М.  Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків |
| 6 | д.м.н., проф. Мітченко О.І.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ дисліпідемій, м. Київ |
| 7 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 8 | д.м.н., проф. Мостовой Ю. М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 9 | д.м.н. Міщенко Л.А.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ гіпертонічної хвороби, м. Київ |
| 10 | лікар Попова Г.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 11 | зав. від. Руденко Л.В.  Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ |
| 12 | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ |
| 13 | к.м.н. Карпенко О.І.  Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ |
| 14 | лікар-кардіолог Лимар Ю.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Деснянського району м. Києва, відділення профілактики серцево-судинних захворювань, м. Київ |
| 15 | к.м.н. Стець Р.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 16 | лікар Алєксєєва Л.З.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1,  м. Київ |

* + 1. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 12 грудня 2019 року, спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород |
| 2 | лікар Маняк Н.В.  Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне |
| 3 | к.м.н. Мужичук В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків |
| 4 | лікар Пугач М.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ |
| 5 | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |
| 6 | лікар Рибкіна О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, диспансерне відділення, м. Харків |
| 7 | д.м.н., проф. Степаненко В.І.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, шкірно-венерологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра дерматології та венерології, м. Київ |

* + 1. «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження TAK-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р., спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - ІІІ

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

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва 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 | к.м.н. Урсол Г.М.  Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 3 | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 4 | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

* + 1. «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження MK-6482-005, від 30 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)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 2 | д.м.н., проф. Стусь В.П.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра урології, м. Дніпро |
| 3 | к.м.н. Сакало А.В.  Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ |

* + 1. «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 достарлімабу (TSR-042) в комбінації з карбоплатином і паклітакселом порівняно з плацебо в комбінації з карбоплатином і паклітакселом у пацієнток з рецидивним або первинним поширеним раком ендометрію (RUBY)», код дослідження 4010-03-001, версія 1.1 від 13 березня 2019 року, спонсор - TESARO, Inc., США

Фаза - ІІІ

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

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Зуб О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гінекологічне відділення, м. Чернігів |
| 2 | д.м.н. Сухін В.С.  Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології, м. Харків |

**9.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів ГАСТРОТЕК, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна), та CYTOTEC, таблетки по 0,2 мг мізопростолу (Pfizer), за участю здорових добровольців чоловічої статі при одноразовому застосуванні після прийому їжі», код дослідження MIZ01-E, версія № 2.0 від 21.02.2020 р., спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПраТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

**Місця, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Волкова В.О.  Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |
| 2 | Кубеш В.  ТОВ «Квінта-Аналітика» / QUINTA-ANALYTICA s.r.o., м. Прага, Чеська Республіка |

10. Долучення додаткового лікарського засобу супутньої терапії Паклітаксел, Paclitaxel, Paclitaxel Ribosepharm; концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату CT-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження CT-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**11.** Оновлена Брошура дослідника Multimeric-001, видання 06 від 05 січня 2020; Зміна місць проведення клінічного дослідження в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, модифіковане подвійне сліпе, плацебо-контрольоване опорне дослідження фази 3 для оцінки безпечності та клінічної ефективності препарату M-001, вакцини від грипу для дворазового внутрішньом’язового введення, у пацієнтів зрілого й похилого віку (≥ 50 років)», код дослідження BVX-010, фінальна версія 5.0 від 8 травня 2019; спонсор - БайондВакс Фармасьютикалз ЛТД», Ізраїль (BiondVax Pharmaceuticals Ltd., Israel)

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Кіреєв І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, амбулаторія №1 центра первинної медико-санітарної допомоги - центр надання первинної медичної допомоги, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків | д.м.н. Кіреєв І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, консультативно-діагностичний центр амбулаторно-поліклінічного підрозділу, м. Харків |
| к.м.н., доц. Трищук Н.М.  Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків | к.м.н., доц. Трищук Н.М.  Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків |

 Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

12. Оновлений протокол клінічного дослідження версія 3.0 від 22 січня 2020 року. Зміна назв місць проведення дослідження 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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. центром Пивоварова Н.П.  Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, нефрологічне відділення, Центр нефрології та діалізу,  м. Вінниця | зав. центром Пивоварова Н.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім.  М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», нефрологічне відділення Центру нефрології та діалізу, м. Вінниця |
| д.м.н., проф., Більченко О.В.  Комунальнмй заклад охорони здоров`я «Харківська міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова», перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків | д.м.н., проф., Більченко О.В.,  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, перше терапевтичне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії та нефрології, м. Харків |

 Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

13. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Оновлена Брошура дослідника, версія 16 від 30 жовтня 2019 р, англійською мовою; Виправлення технічної помилки у версії протокола, затвердження її у наступній редакції: RGH-188-102, версія 3.1 від 05 серпня 2019 р (специфічна для України) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження І фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики каріпразину у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», код дослідження RGH-188-102, фінальна версія 3.0 від 12 березня 2019 р. ; спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | директор Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення № 11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла, Черкаська область |
| 2 | 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 |
| 3 | д.м.н., проф. Лінський І.В.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ невідкладної психіатрії та наркології на базі відділення клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |

 Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 3 від 12 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження ACP-103-055, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| к.м.н. Серебреннікова О.А.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», 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 | к.м.н. Серебреннікова О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| д.м.н., проф. Венгер О.П.  Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Венгер О.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| директор Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон | директор Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |

 Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

15. Брошура дослідника: Каріпразин, версія 15 від 25 жовтня 2019 р., англійською мовою; Уточнення до Заяви про проведення клінічного випробування лікарського засобу: проведення моніторингу дослідження виконується компанією спонсора; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Бєлий І.А.  Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4,  Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка | лікар Бєлий І.А.  Комунальне підприємство «Гейківська багатопрофільна лікарня з надання психіатричної допомоги» Дніпропетровської обласної ради», відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Кривбас |
| к.м.н. Бучок Ю.С.  Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород | к.м.н. Бучок Ю.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний медичний центр психічного здоров'я та медицини залежностей» Закарпатської обласної ради, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород |
| к.м.н. Серебреннікова О. А.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | к.м.н., доц. Серебреннікова О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| головний лікар Михайлюкович О.К.  Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл. | головний лікар Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2» Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область |
| д.м.н., проф. Винник М.І.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Винник М.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |
| гол. лікар Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м.Херсон | гол. лікар Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |

 Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

16. Оновлений Протокол клінічного дослідження AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 4.0 для України від 15 січня 2020 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 3.0 для України від 04 грудня 2019 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 3.0 для України від 15 січня 2020 р., переклад українською мовою від 10 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 10 лютого 2020 р. до протоколу клінічного випробування «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. Зразки зображення на екрані електронного пристрою Основної форми інформованої згоди, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Основної форми інформованої згоди, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, російською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Форми інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, українською мовою; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Форми інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 2.0 від 04 листопада 2019 року, російською мовою; Лист роз’яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на українській мові від 04 грудня 2019 року, українською мовою; Лист роз’яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на українській мові від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Лист роз’яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на російській мові від 04 грудня 2019 року, українською мовою; Лист роз’яснення щодо використання електронної системи для отримання інформованої згоди на російській мові від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Опис набору матеріалів «SureClick» для центру проведення дослідження, українською мовою; Опис набору матеріалів «SureClick» для пацієнта, українською мовою; Розкадрування вступного відеофільму, версія 1.0 від 22 лютого 2019 року, українською мовою; Розкадрування вступного відеофільму, версія 1.0 від 28 березня 2019 року, російською мовою; Необов’язкове опитування пацієнта стосовно електронної згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Необов’язкове опитування пацієнта стосовно електронної згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; Необов’язкове опитування пацієнта стосовно паперової форми згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, українською мовою; Необов’язкове опитування пацієнта стосовно паперової форми згоди, версія 1.0 від 01 березня 2019 року, російською мовою; Словник термінів, версія 1.1 від 30 квітня 2019 року, українською мовою; Словник термінів, версія 1.1 від 14 листопада 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року ; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

18. Примітки стосовно набору пацієнтів за допомогою Інтернет-порталу ClinLife, версія 3.0 від 15 січня 2018 року, українською та російською мовами; Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 1.1 від 06 лютого 2020 року, українською мовою (101256\_Amgen\_Cardiovascular Disease\_EC\_UK\_uk\_1.1); Інформація для пацієнтів про Інтернет портал ClinLife, версія 1.0 від 03 лютого 2020 року, російською мовою (101256\_Amgen\_Cardiovascular Disease\_ECUK\_ru\_1.0) до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу еволокумабу на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження 20170625, з інкорпорованою поправкою 1 від 29 березня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

19. Оновлена брошура дослідника лікарського засобу CSL112 (аполіпопротеїн А-I [apoA-I]), версія 12 від 10 січня 2020 року англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112\_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

20. Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, для оцінки впливу пралуенту на нейрокогнітивні функції у пацієнтів з гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком», код дослідження R727-CL-1532, версія з інкорпорованою поправкою 5 від 17 липня 2018 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

21. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази ІІІ, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL\_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження RI-01-006, версія 2.0 від 04 січня 2019 року; спонсор - Dr. Reddy’s Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді’с Лабораторіз С.А., Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Колеснік О.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |

 Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження фази I, з підвищенням дози та подовженим періодом, для вивчення дії препарату PF-06801591 при лікуванні пацієнтів із місцево-поширеною або метастатичною меланомою, плоскоклітинним раком голови та шиї, раком яєчників, саркомою, недрібноклітинним раком легень, уротеліальною карциномою або іншими солідними пухлинами», код дослідження B8011001, з інкорпорованою поправкою 4 від 07 серпня 2018 р.; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Лікар Куляба Я.М.  Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», Онкологічне відділення, м. Київ | зав.від. Лещенко Ю.М.  Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», Онкологічне відділення,  м. Київ |

 Заявник - ТОВ «ІНВЕНТІВ ХЕЛС УКРАЇНА»

**23.** Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 25 до 50 осіб до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з однією групою для оцінки ефективності та безпечності радотинібу в пацієнтів із Ph-позитивним хронічним мієлоїдним лейкозом у хронічній фазі, в яких попередня терапія інгібіторами тирозинкінази, включно з іматинібом, була неефективною чи викликала непереносимість», код дослідження RT51KRI03, версія 3.1 від 13 березня 2019 року; спонсор - IL-YANG PHARM. Co., Ltd., Корея

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

24. 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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Логданіді Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 2 | зав. центру Пироговський В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня» , Гастроентерологічний центр, м. Київ |

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

25. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Зінченко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення м. Харків |
| 2 | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 3 | к.м.н. Прокопчук С.М.  Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка гастроентерології (з палатами для хіміотерапії), м. Київ |
| 4 | зав. від. Резнікова В.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 5 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 6 | к.м.н Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| 7 | зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |
| 8 | зав. від. Головченко Н.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, відділення терапії №1, м. Херсон |
| 9 | лікар Іванішин О.Б.  Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів |

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

26. Оновлений Протокол клінічного дослідження TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження TG1101-RMS301, редакція 4.0 від 17 січня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 8.0 від 17 січня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 4.0 для України від 04 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 лютого 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 лютого 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження TG1101-RMS301, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; спонсор - «TG Therapeutics, Inc.», США

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

27. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні; оновлення брошури дослідника для Бевацизумабу (Avastin, bevacizumab, RO4876646), версія 28 від листопада 2019 р.; Додавання альтернативного виробника лікарського засобу супутньої терапії Бевацизумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (400мг/16 мл) у флаконі №1 - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія; Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу супутньої терапії Бевацизумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій (400мг/16 мл) у флаконі №1, українською мовою альтернативного виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 4303, Кайсераугст, Швейцарія 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 6 від 02 листопада 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Колеснік О.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ОНКОЛАЙФ», денний стаціонар, м. Запоріжжя |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

28. Запровадження матеріалів для учасників дослідження: MK-6482-005 Щоденник прийому препарату МK-6482, дні 1-30 для України українською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; MK-6482-005 Щоденник прийому препарату МK-6482, дні 1-30 для України російською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; MK-6482-005 Щоденник прийому препарату еверолімус, дні 1-30 для України українською мовою, версія 1.0\_00\_1.0; MK-6482-005 Щоденник прийому препарату еверолімус, дні 1-30 для України російською мовою, версія 1.0\_00\_1.0 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату MK-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD 1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження MK-6482-005, від 30 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»

29. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 16 до 30 осіб; Зразок тексту опитувальника для пацієнта PGI-S, версія від 10 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок тексту опитувальника для пацієнта PGI-S, версія від 11 грудня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату TAK-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження TAK-788-3001, версія від 07 серпня 2019 р.; спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

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

30. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 17 лютого 2020 року на основі Mастер версії номер 5.0 від 27 січня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження D419QC00001, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

31. Брошура для дослідника з препарату ТЕЦЕНТРИК (Aтезолізумаб), редакція 15 від липня 2019 р.; Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 6.0 від 12 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2020 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження лікування досліджуваним препаратом у разі прогресування хвороби для України, заключна версія 6.0 від 12 листопада 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 11 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 11 лютого 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; спонсор - «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США

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

32. Додаток 3 від 23.01.2020 р. до Брошури Дослідника JNJ 56136379 видання 4; Брошура Дослідника JNJ-56136379 видання 5 від 07.02.2020; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія українською мовою для України від 04.02.2020, версія 5.0; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол 56136379HPB2001, версія російською мовою для України від 05.02.2020, версія 5.0 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