**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 10 від 28.05.2020, НТР № 20 від 28.05.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження GLPG0555-CL-104, версія 1.0, від 10 жовтня 2019 року, спонсор - Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія

Фаза - 1b

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Коваленко С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

**2.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2б з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року, спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - ІІb

Заявник - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця |
| 2. | 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 |
| 3. | лікар Логданіді Т.І.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 4. | к.м.н. Нешта В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя |
| 5. | зав. від. Маркевич І.Л.  Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ |
| 6. | к.м.н. Шеховцова Ю.О.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження першого застосування препарату у людини для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 у здорових дорослих чоловіків при застосуванні однократних і багатократних зростаючих доз, та у пацієнтів з псоріазом при щоденному застосуванні протягом 6 тижнів», код дослідження GLPG3970-CL-101, поправка 2, версія 3.0 від 26 лютого 2020 року, спонсор - Галапагос НВ, Бельгія / Galapagos NV, Belgium

Фаза - І

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Литвиненко Б.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

4. «Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», код дослідження RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року, спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Підкоритов В.С.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
| 2 | лікар Стрільців Н.Е.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, психіатричне відділення №4 для надання консультативної, амбулаторної (по принципу дільничності) стаціонарної допомоги для дитячого населення , м. Івано-Франківськ |
| 3 | лікар Гарлінська Т.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», дитяче психіатричне відділення №16, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 4 | д.м.н., проф. Скрипніков А. М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», 9 відділення психіатричне дитяче, з ліжками для військово-лікарської експертизи, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії,наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 5 | д.м.н., проф. Римша С.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», диспансерне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |

**5.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р., спонсор - Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]

Фаза - ІІb/ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бичков М.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 2 | д.м.н., проф. Захараш Ю.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», медичний центр, м. Київ |
| 3 | лікар Кириченко О.В.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
| 4 | лікар Донець Д.Г.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 5 | к.м.н. Данилюк С.В.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 6 | головний лікар Малицька А.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення,   м. Херсон |
| 7 | д.м.н., проф. Мостовой Ю.М.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 8 | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.  Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |
| 9 | к.м.н., зав. від. Переш Є.Є.  Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, м. Київ |
| 10 | к.м.н. Кулинич Р.Л.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології, м. Запоріжжя |
| 11 | 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 |
| 12 | д.м.н., проф. Білянський Л.С.  Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |

**6.** «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року, спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра неврологічних хвороб із нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава |
| 2 | д.м.н., проф. Московко С.П.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім.  М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 3 | к.м.н. Нерянова Ю.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя |
| 4 | д.м.н., проф. Карабань І.М.  Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи, м. Київ |

**7.** «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р., спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Дорошенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ |
| 3 | к.м.н. Кальбус О.І.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро |
| 4 | д.м.н., доцент Кириченко А.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро |

**8.** Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезолізумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезолізумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень, код дослідження GO41717, версія 1 від 30 вересня 2019 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № 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 | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна  лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 3 | к.м.н. Адамчук Г.А.  Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 4 | лікар Курочкін А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |

**9.** LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET, код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - ІІІ

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Каджоян А.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| 2 | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Пономарьова О.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 5 | лікар Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця |

**10.** «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року, спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Голобородько О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 2 | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення міського онкологічного центру, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 3 | зав. від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини , м. Харків |
| 4 | лікар Семеген Ю.В.  Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 5 | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 6 | к.м.н. Шаповалов Д.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків |
| 7 | д.м.н. Колеснік О.П.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя |
| 8 | 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 |
| 9 | зав. відділу Вігуро М.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Мрія Мед-Сервіс», відділ клінічних досліджень, м. Кривий Ріг |
| 10 | лікар Гардашніков А.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради» , хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький |

11. Залучення лікарських засобів (вакцин), які не є досліджуваними лікарськими засобами, для використання у даному клінічному випробуванні, а саме: Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, 0,5 мл, кон’югована вакцина проти Haemophilus b (Виробники: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. /ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс С.А., Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон’югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп A, C, W-135 та Y (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; GlaxoSmithKline Biologicals SA, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Бексеро, суспензія для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи B (рекомбінантна, компонентна, адсорбована) (Виробники: GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l., Італія; Parexel International GmbH, Німеччина); Пневмовакс 23, розчин для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна (Виробники: Merck Sharp&Dohme BV, Нідерланди; Parexel International GmbH, Німеччина); Превенар 13, суспензія для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон’югована (тринадцятивалентна, адсорбована) (Виробники: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Бельгія; Parexel International GmbH, Німеччина); Зразки маркування українською мовою первинної та вторинної упаковки лікарських засобів (вакцин): Хіберикс, порошок та розчинник для суспензії для ін’єкцій, 0,5 мл, кон’югована вакцина проти Haemophilus b; Німенрикс, порошок та розчинник для розчину для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, кон’югована вакцина для профілактики менінгококової інфекції серогруп A, C, W-135 та Y; Бексеро, суспензія для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці, 0,5 мл, вакцина проти менінгококу серогрупи B; Пневмовакс 23, розчин для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна; Превенар 13, суспензія для ін’єкцій, 0,5 мл, вакцина пневмококова полісахаридна кон’югована (тринадцятивалентна, адсорбована); Спрощені досьє лікарських засобів (вакцин): Спрощене досьє для вакцини Хіберикс (Hiberix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Німенрикс (Nimenrix), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Бексеро (Bexsero), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Пневмовакс 23 (Pneumovax 23), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006; Спрощене досьє для вакцини Превенар 13 (Prevenar 13), від 06 грудня 2019 року, для клінічного випробування TP0006 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0006, від 21 листопада 2019 року.; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

12. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія 01 від березня 2020 року англійською мовою, Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) у капсулах по 40 мг та 80 мг до 36 місяців Залучення PPD Development, L.P./ Пі-Пі-Ді Дівелопмент, Ел.Пі. в якості додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Селперкатініб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) до протоколу клінічного дослідження LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом LOXO-292 з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET., код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (a) від 07 листопада 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

13. Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року; Додатки до Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 5.0 від лютого 2020 року до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності реламореліну в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження RLM-MD-01, з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року; спонсор - «Allergan Ltd.», United Kingdom / «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 13.0 від 27 вересня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CENOBAMATE (YKP3089) та плацебо, версія 3.0 від 16 січня 2020 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу: Ценобамат (YKP3089) (Cenobamate (YKP3089)) або плацебо до Ценобамату (YKP3089) (Cenobamate (YKP3089)) таблетка, 12,5 мг; 25 мг; 50 мг; 100 мг: Bellwyck Pharma Services Inc., Канада; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 02 березня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 3.0 від 02 березня 2020 року, МПВ: 17001, Відповідальний дослідник: Ю.Ю. Чомоляк, місто: Ужгород, угорською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад’ювантної терапії ценобаматом у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження YKP3089C033, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року; спонсор - SK Life Science, Inc., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Тодорів І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський обласний клінічний центр психічного здоров'я Івано-Франківської обласної ради», відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |

15. Запроваджується оновлена Інформація для пацієнта та форма Інформованої Згоди, версія 4.0 від 31 березня 2020 року (англійською, українською та російською мовами); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського препарату IMU-838 (vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію), версія 8 від 11 лютого 2020 року (IMPD IMU-838, tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg, version 8 dated 11 February 2020) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838** на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 2.0 від 15 жовтня 2019 року; спонсор - «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

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

16. Оновлений Розділ 4.2.1 «ДДЛЗ дані про якість» до Досьє досліджуваного лікарського засобу Abelacimab (MAA868) від квітня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Abelacimab (MAA868) до 60 місяців; Залучення розчинника для досліджуваного лікарського засобу 5 об. % глюкоза для внутрішньовенної інфузії, 50 мл розчин для інфузії (50 мг глюкози/1 мл); B Braun Melsungen AG, Німеччина; Зразок маркування лікарського засобу 5 об. % глюкоза для внутрішньовенної інфузії, 50 мл розчин для інфузії (50 мг глюкози/1 мл), версія 1.0 від 3 квітня 2020 року, українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату MAA868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р.; спонсор - Anthos Therapeutics, Inc., США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Анкін М.Л.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м.Київ | д.м.н., проф. Анкін М.Л.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ |

17. Розділ S.2.2. «Опис процесу виробництва та процесу контролю» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020р.; Розділ S.4.2. «Аналітичні методики» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020р.; Розділ S.4.3. «Валідація аналітичних методик» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (активна речовина) від 14 лютого 2020р.; Розділ P.3.1. «Виробник(-и)» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Таблетки) від 18 лютого 2020р.; Розділ P.4. «Контроль допоміжних речовин» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Таблетки) від 19 квітня 2016р.; Розділ P.1. «Опис та склад лікарського препарату» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.3.2. «Склад партії» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р., Розділ P.3.3. «Опис процесу виробництва та методів контролю процесу» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4. «Контроль допоміжних речовин — компендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.1. «Специфікація(-ї) — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.2. «Аналітичні методики — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.3. «Валідація аналітичних методик — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.4. «Обґрунтування специфікацій — некомпендіальні допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.5. «Допоміжні речовини людського або тваринного походження» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р.; Розділ P.4.6. «Нові допоміжні речовини» Досьє досліджуваного лікарського засобу CP-690,550-10 (Розчин для перорального застосування) від 16 січня 2020р. до протоколу клінічного випробування «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

18. Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 2.0, поправка 1, від 18 квітня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника GLPG0555, версія 2, від 17 квітня 2020 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 22 квітня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 2.0 від 21 квітня 2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 2.0 фінальна від 22 квітня 2020 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 2.0 від 21 квітня 2020 року англійською та українською мовами; Опитувальник WOMAC® (Western Ontario and McMaster University Osteoarthritis Index) версія LK3.1 для України, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження GLPG0555-CL-104, версія 1.0, від 10 жовтня 2019 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

19. Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2101, редакція 4.0 від 18 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження GB001-2101, редакція 4.0 від 18 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 02 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 3.0 для України від 17 березня 2020 р. остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 26 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 26 березня 2020 р.; Інструкція щодо заповнення щоденника пацієнта, редакція №2.0 англійською мовою від 05 лютого 2020 р., остаточний переклад російською мовою від 12 лютого 2020 р., остаточний переклад українською мовою від 12 лютого 2020 р.; Лист-поправка до протоколу від 12 березня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 18 березня 2020 р.; Лист від спонсора дослідникам щодо поправки до протоколу від 12 березня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», код дослідження GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р. ; спонсор - «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

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

20. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 року; Основна форма інформованої згоди версія 3.0 від 09 березня 2020 українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 3.0 від 09 березня 2020 російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 3.0 від 09 березня 2020 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 3.0 від 09 березня 2020 року, російською мовою; Лист лікарям від 17 березня 2020 року українською мовою; Лист лікарям від 17 березня 2020 року англійською 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»

21. Оновлений Протокол клінічного дослідження K-877-302, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

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

22. Оновлений протокол клінічного дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування еволокумабом у пацієнтів із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження 20130295, інкорпорований поправкою 2 від 08 квітня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

23. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 18 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на надання даних, версія 1.0 для України від 05 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для сприяння залученню пацієнтів до клінічного випробування (CLARINESS): Підписання інформованої згоди. Довідник із клінічного наукового дослідження Heads Up (Informed Consent Aid), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Клінічне наукове дослідження Heads Up. Довідник для учасників (Patient Welcome Brochure), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Рекламний флаєр «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок атопічного дерматиту?» (Recruitment Flyer), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 10 серпня 2019 року; Рекламний плакат «Чи відчуваєте Ви інтенсивне свербіння внаслідок атопічного дерматиту?» (Recruitment Poster), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Шаблон інформаційного листа від лікаря пацієнтові щодо участі у клінічному випробуванні М16-046 (Heads Up) [Dr to Patient Letter], версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Довідник візитів. Клінічне наукове дослідження Heads Up (Visit Guide), версія 1.0 українською мовою від 30 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 30 серпня 2019 року; Документ для Комітету з питань етики: Набір учасників дослідження, версія 1.0 для України українською мовою від 01 серпня 2019 року, версія 1.0 для України російською мовою від 01 серпня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

24. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 2.0 від 10 січня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Корольова О.С.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ |
| 2 | лікар Новаковська О.Е.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», відділ загальної терапії Медичного клінічного дослідницького центру, м. Вінниця |
| 3 | лікар Скрипченко І.Р.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Харків |
| 4 | к.м.н. Томах Н.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |

25. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомiзоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболiчним ацидозом, код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Корнєєва С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної Ради, відділення гемодіалізу, м. Запоріжжя |
| 2 | к.м.н. Овська О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, міський центр нефрології та діалізу, відділення нефрології та діалізу, м. Запоріжжя |

26. Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 21 від 18 лютого 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

27. Брошура Дослідника JNJ-70033093; BMS-986177 (Інгібітор фактору ХІа) видання 6 від 29.01.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія українською мовою для України від 25.03.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 70033093THR2001, версія російською мовою для України від 25.03.2020, версія 3.0; «Керівництво з процедур, що будуть виконуватися під час візитів» українською мовою для України, 70033093THR2001-UKR05 INT-1, версія 3.0 від 10.09.2019 р.; «Керівництво з процедур, що будуть проводитися на візитах» російською мовою для України, 70033093THR2001-RUU05 INT-1, версія 3.0 від 10.09.2019 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

28. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника МК-3475 видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, версія 2,0 від 1 квітня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-008, версія 2,0 від 1 квітня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Куляба Я.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл. |

29. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською мовою; Зразки зображень електронного додатку з щоденниками для пацієнтів, версія 2.0 від 13 березня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу «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

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1,  м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |

30. Брошура дослідника (Inclisiran), версія 13.0 від лютого 2020р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Виправлення технічної помилки у версії протоколу та затвердження її у наступній редакції: MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження, що складається з двох частин (подвійно сліпа, плацебо-контрольована частина та відкрита частина), для оцінки безпеки, переносимості та ефективності інклісирану у пацієнтів із гомозиготною сімейною гіперхолестеринемією (ГСГХ)», код дослідження MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р.; спонсор - The Medicines Company, United States

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Вакалюк І.П.  **Комунальний заклад** «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ | 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, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 липня 2018 р. | MDCO-PCS-17-02, версія оригінал від 18 червня 2018 р. |

31. Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020р. англійською мовою; Україна, МК-3475-033, версія 9.0 від 23 березня 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду пацієнта; Україна, МК-3475-033, версія 9.0 від 23 березня 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази, пембролізумабу в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження MK-3475-033, з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

32. Оновлена брошура дослідника(Nintedanib -BIBF 1120) версія 17 від 19 грудня 2019.; Інформація для батьків та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 05 березня 2020. ; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 3.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 3.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020.; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 3.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України англомовній версії 3.0 від 05 березня 2020.; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування, версія 3.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 3.0 від 05 березня 2020. Форма повторної згоди для батьків, версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020.; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років, версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020.; Форма повторної інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років, версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020.; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років), версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020.; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження, версія 1.0 від 15 березня 2020 українською та російською мовою, основана на адаптованій для України версії 1.0 від 05 березня 2020.; Картка відвідувань лікаря, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 українською та російською мовою, основана на основній англомовній версії 1.0 від 17 січня 2020; Текст вітальних листівок, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 українською та російською мовою, основана на англомовній версії 2.0 від 02 липня 2018; Лист лікарю, версія для України 1.0 від 03 березня 2020 українською та російською мовою, основана на англомовній версії 1.0 від 16 січня 2020 до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження 1199-0337, версія 1.0 від 09 липня 2019 року; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

33. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III для порівняння клінічної ефективності та безпечності HLX10 (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін’єкцій) в комбінації з хіміотерапією (карбоплатин + етопозид) у раніше нелікованих пацієнтів з поширеною формою дрібноклітинного раку легені (ДКРЛ)», код дослідження HLX10-005-SCLC301, версія 2.0 від 27 вересня 2019 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Чешук В.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Помінчук Д.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ |
| 3. | лікар Сірік Ю.В.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», відділення хіміотерапії з денним стаціонаром, м. Запоріжжя |

34. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |

35. Додаток 2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника з препарату Атезолізумаб, версія 15 від липня 2019 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

36. Опитувальник з контролю симптомів бронхіальної астми (ACQ-5), версія для України від 15 червня 2018 року, російською мовою; Опитувальник з контролю астми (ACQ-5), версія для України від 22 вересня 2017 року, українською мовою; Опитувальник якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)-SA12), версія для України від 24 серпня 2016 року, російською мовою; Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)-SA12), версія для України від 24 серпня 2016 року, українською мовою; Анкета госпіталю св. Георгія для оцінки дихальної функції (SGRQ), версія для України від 12 червня 2015 року, російською мовою; Опитувальник госпіталю св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ), версія для України від 12 червня 2015 року, українською мовою; Опитувальник щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія для України від 2010 року, російською мовою; Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія для України від 2010 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

37. Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Ефективність і безпечність застосування гадопікленолу при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла», код дослідження GDX-44-01, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р; спонсор - GUERBET, Франція

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

38. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя |

39. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

40. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження 3111-301-001, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | 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 |

41. Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 13 від 20 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 10.1.0 від 31 березня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні PCYC-1115-CA (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження PCYC-1116-CA , версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC, USA\

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

42. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Гріднєв О.Є.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |
| 2 | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль |
| 3 | лікар Царинна Н.П.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ |

43. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Гоцуляк Я.В.  Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ | лікар Гоцуляк Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ |
| д.м.н. Готько Є. С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, ДВНЗ «Ужгородський Національний університет», Кафедра онкології та радіології інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки Ужгородського національного університету, м. Ужгород | д.м.н. Готько Є. С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки,  м. Ужгород |

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

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Господарський І.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль |
| 2. | лікар Царинна Н.П.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ |

45. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія українською мовою для України від 14.04.2020, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія російською мовою для України від 14.04.2020, версія 4.0; Форма обліку застосування досліджуваного препарату пацієнтом, що бере участь у дослідженні для візитів Тиждень 28-44 CNTO1959PSA3003, COSMOS \_ Версія англійською мовою 2.0 \_ від 17.04.2020, локалізований переклад українською мовою для України 1.0 від 17.04.2020 р.; Форма обліку застосування досліджуваного препарату учасником дослідження для візитів Тиждень 28-44, CNTO1959PSA3003, COSMOS \_ Версія англійською мовою 2.0 від 17.04.2020, локалізований переклад російською мовою для України 1.0 від 17.04.2020 р.; Інструкція щодо введення препарату гуселкумаб/плацебо, CNTO1959PSA3003, редакція 1.0, Березень 2020 р. (українською мовою); Лист Відповідального дослідника до пацієнта, CNTO1959PSA3003 COSMOS, версія українською мовою 1.0 від 21 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа)», код дослідження CNTO1959PSA3003, з Поправкою 1 від 25.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

46. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 2 від 30.09.2019; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Гоцуляк Я.В.  Обласна клінічна лікарня, відділення урології, м. Івано-Франківськ | лікар Гоцуляк Я.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ |
| д.м.н., проф. Готько Є.С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології Інституту післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |

47. Брошура дослідника: Brazikumab, версія 7.0 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Розчин бразикумабу для внутрішньовенних ін’єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл; Бразикумаб, розчин для підшкірних ін’єкцій 120 мг/мл, у попередньо наповненому шприці 1 мл; Плацебо до бразикумабу, розчин для підшкірних ін’єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл з 18 місяців до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості» , код дослідження 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.; спонсор - Аллерган Лімітед, Сполучене Королівство Великобританії та Північної Ірландії [Allergan Ltd., United Kingdom], що є філією компанії «Аллерган Сейлз Ел.Ел.Сі.» [Allergan Sales, LLC]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

48. Опитувальник для визначення болю в суглобах, версія 1.0 для України від 04 червня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для визначення болю в суглобах, версія 1.0 для України від 05 червня 2019 року, російською мовою; Примітка-пояснення щодо розбіжності між паперовою версією Опитувальника для визначення болю в суглобах та електронною версією від 10 квітня 2020, англійською мовою; Лист для дослідника від Спонсора стосовно потенційного впливу пандемії COVID-19 на клінічне випробування R5069-OA-184, від 21 березня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності REGN5069 у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження R5069-OA-1849, версія R5069-OA-1849 з поправкою 1, VV-RIM-00083543-1.0 від 04 вересня 2019 року; спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc, USA

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

49. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №11 від 26 березня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування "56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування Ефпегленатиду один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном", код дослідження EFC14829, з поправкою 01, версія 1 від 31 липня 2019 р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

50. Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія 1 від 02 жовтня 2019р., англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020р. англійською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019р. англійською мовою); Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020р. українською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019р. англійською мовою); Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові та вжиття Спонсором заходів у зв’язку з карантином, версія 2.0 для України від 17 квітня 2020р. російською мовою (на основі Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові версії 1 від 02 жовтня 2019р. англійською мовою); Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстрених випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

51. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №11 від 26 березня 2020 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень: «56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження EFC14822, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу ефпегленатиду на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику», код дослідження EFC14828, з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

52. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 26 до 27 осіб; Лист-подяка за участь у клінічному дослідженні LTS16004, українською та російською мовами; Лист-подяка за участь у клінічному дослідженні DRI15928, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

53. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна інформації стосовно супутніх матеріалів, які ввозитимуться в рамках клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите порівняльне дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування спрею галобетазолу пропіонату 0,05% та крему галобетазолу пропіонату 0,05% раз на 12 годин протягом 2 тижнів у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження 188-0551-204, версія 2.0 (з інкорпорованою поправкою 1) від 09 серпня 2019; спонсор - Therapeutics, Inc. (Терап’ютікс, Інк.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Кромосфарма Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя | д.м.н., Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| - Лабораторні набори (Lab Kits) - ACM Global Laboratories  US Location: 160 Elmgrove Park, Rochester, NY 14624  UK Location: 23 Hospital Fields Road, York YO10 4DZ, United Kingdom;  - Кортросин (Cortrosyn) - Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730;  - TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) - Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 | - Лабораторні набори (Lab Kits) - Eurofins Central Laboratory  Koopvaardijweg 32-34  4906 CV Oosterhout (NB)  The Netherlands;  - Кортросин (Cortrosyn) - Amphastar Pharmaceuticals  11570 6th Street  Rancho Cucamonga, CA 91730;  - TFA Кріопробірки (TFA Cryotubes) - Frontage Laboratories, Inc.  10845 Wellness Way, Painesville, OH 44077 |

54. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України українською мовою від 22 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди з дозволом на використання й розкриття персональних даних для доставки досліджуваного лікарського засобу пацієнтам, версія 1.1.0 для України російською мовою від 22 квітня 2020 р.; Зразок картки пацієнта, версія 3.0.0 для України російською мовою від 09 жовтня 2019р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками», код дослідження YKP3089C021, поправка 5 від 20 червня 2019 р.; спонсор - «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)

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

55. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.2.0 від 23 квітня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

56. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів не на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з дарбепоетином альфа», код дослідження 200808, з поправкою 04, версія від 16 серпня 2019р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Ltd, United Kingdom)

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Коломійчук Н.О.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології,  м. Київ | зав. від. Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ |

57. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769), поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

58. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите (з засліпленими даними для Спонсора), активно контрольоване, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фази 3, що проводиться у паралельних групах у пацієнтів на діалізі з анемією, обумовленою хронічним захворюванням нирок, для оцінки ефективності і безпеки дапродустату у порівнянні з рекомбінантним еритропоетином людини після переходу з еритропоетин-стимулюючих препаратів», код дослідження 200807, з поправкою 03, версія від 5 жовтня 2017р.; спонсор - «ГлаксоСмітКляйн Рісерч енд Девелопмент Лімітед», Сполучене Королівство (GlaxoSmithKline Research & Development Limited, UK)

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Коломійчук Н.О.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, відділення нефрології, м. Київ | зав. від. Коломійчук Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ |

59. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model Assent v5.0.0 19Jul2018 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 5.2.0 від 23 квітня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

60. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SAR439774 - Fitusiran, видання 7 від 16 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 1.2.0 від 26 березня 2020 р., російською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки лікарських засобів, що використовуються як препарати супутньої терапії: БенеФІКС 1000МО/BeneFIX 1000 IU (Coagulation factor IX); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, порошок у флаконі об'ємом 10 мл та 5 мл розчинника в попередньо заповненому шприці, стерильний адаптер до флакону для приготування розчину, стерильний набір для інфузій, два тампони зі спиртом, пластир та марлева подушечка; 1000 МО: Pfizer Limited, United Kingdom; РеФакто АФ 1000МО/REFACTO AF 1000IU (Coagulation factor VIII); порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, кожен флакон містить номінально 1000 МО мороктокога альфа; 1000 МО: Pfizer Limited, United Kingdom до протоколу клінічного випробування «АTLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності **Фітусірану** у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження LTE15174, версія 1 від 21 вересня 2018 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США

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

61. Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(uk), переклад українською мовою від 30 квітня 2020 року; Форма підтвердження безпосередньо пацієнтом отримання доставки досліджуваного препарату, версія V1.0UKR(ru), переклад російською мовою від 30 квітня 2020 року до протоколу клінічного випробування «12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату TAK-831 як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження TAK-831-2002, з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року; спонсор - «Мілленніум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США

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

62. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження IIa фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені», код дослідження BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.; спонсор - «Грін Кросс Веллбін Корпорейшн» [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Копчак В.М.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клініки хіміотерапії,  м. Київ | д.м.н., проф. Копчак В.М.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології,  м. Київ |

63. Оновлений протокол APD334-301, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 7.0 від 08 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 07 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 09 квітня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад українською мовою від 24 березня 2020 року; Вагітна партнерка: згода на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2020 року, переклад російською мовою від 24 березня 2020 року; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 13 від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки пакування, маркування та зберігання досліджуваного лікарського засобу Естрасімод, таблетка 2 мг та відповідного плацебо PCI Pharma Services, USA до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

64. Оновлений Протокол клінічного дослідження 0169, версія 1.0 з поправкою 3 від 04 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 січня 2020 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 січня 2020 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 4.0 від 16 вересня 2019 року, англійською мовою; Монреальська шкала оцінки когнітивних функцій (МоСА)\_Інструкція по використанню та оцінці\_MoCA Instructions\_v1\_від 22 січня 2019 року, російською мовою; Монреальська шкала оцінки когнітивних функцій MоCA, версія 7.1, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Лист лікаря пацієнту про набір учасників дослідження, версія [V03 UKR(uk)01] від 12 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V03 UKR(ru)01] від 12 лютого 2020 року, російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Направлення до лікаря, версія [V03 UKR(uk)01] від 12 лютого 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря з проханням щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)01] від 12 лютого 2020 року, російською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V03 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Великоформатне друковане оголошення, версія [V03 UKR(uk)] від 24 січня 2020 року, українською мовою; Великоформатне друковане оголошення, версія [V03 UKR(ru)] від 24 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0169, версія 1.0 з поправкою 2 від 04 березня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

65. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження RPC01-3001, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 березня 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у клінічному науковому дослідженні, остаточна редакція 9.0 для України від 31 березня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 10 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 10 квітня 2020 р.; Заява учасника дослідження стосовно кур’єрської доставки, редакція 1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2020 р.; Подовження тривалості клінічного дослідження в світі та в Україні до 31 грудня 2022 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження RPC01-3001, редакція 8.0 від 20 березня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

66. Оновлена брошура дослідника з препарату Атезолізумаб, версія 15 від липня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Іb для оцінки кобіметинібу у комбінації з атезолізумабом у пацієнтів з поширеною меланомою з геном BRAFV600 дикого типу, що прогресувала під час або після лікування антитілами до PD – 1 та монотерапії атезолізумабом у пацієнтів, які раніше не отримували лікування поширеної меланоми з геном BRAFV600 дикого типу», код дослідження CO39721, версія 5 від 26 жовтня 2018 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

67. Оновлений протокол клінічного випробування GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 англійською мовою від 16 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 українською мовою від 16 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 11.1.0 російською мовою від 16 березня 2020 р.; Додаток 2 від грудня 2019 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ IV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження GO29431, версія 9 від 14 березня 2019 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія

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

68. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585 з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-3475-585, версія 01 від 23 березня 2020 р. українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-3475-585, версія 01 від 23 березня 2020 р. російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; MK-3475-585 (МК40032) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), для України українською мовою, версія 1 від 11 березня 2020 року; MK-3475-585 (MK40032) Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), для України російською мовою, версія 1 від 18 березня 2020 року; МK3475-585\_Брошура про клінічне дослідження\_українською мовою\_для України\_ред. 1.0\_8 лютого 2017 р.; MK3475-585\_Брошура про клінічне дослідження\_російською мовою\_для України\_ред. 1.0\_8 лютого 2017 р.; MK3475-585\_Основна брошура про зразки тканин\_українською мовою\_для України\_ред. 1.0\_28 березня 2018 р.; MK3475-585\_Основна брошура про зразки тканин\_російською мовою\_для України\_ред. 1.0\_28 березня 2018 р.; Подовження тривалості клінічного випробування у світі до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження ІІІ фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (ХР або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (ХР або FP) в якості неоад‘ювантного / ад‘ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з‘єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження MK-3475-585, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 березня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

69. Оновлений протокол INCMGA 0012-101, поправка 8 від 10 січня 2020 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 8.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 7.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 8.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 7.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України українською мовою, версія 3.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 06 березня 2020 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта Н, для України російською мовою, версія 3.0 від 17 березня 2020 року, на основі англійської майстер-версії 5.0 від 06 березня 2020 року; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012, версія 7.1 від 07 січня 2020 року; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у світі, з 292 до 322 пацієнтів; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 35 до 45 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження INCMGA 0012-101, поправка 6 від 28 червня 2019 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

70. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна) з 1-го року до 2-х років до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, порівняльне, багатоцентрове, рандомізоване, проспективне дослідження з оцінки ефективності, переносимості та безпеки препаратів Гепаметіон, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва АТ «Київмедпрепарат» (Україна), і Гептрал®, таблетки кишковорозчинні по 500 мг, виробництва «Аббві С.р.л., Італія/AbbVie S.r.l., Italy», у пацієнтів з неалкогольним стеатогепатитом з синдромом внутрішньопечінкового холестазу», код дослідження НEPARD, версія 1.1 від 30.01.2020 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

71. Оновлений протокол клінічного випробування DLM/F1/19, версія № 2 від 25.02.2020, російською мовою; Синопсис Протоколу клінічного випробування DLM/F1/19, версія №2 від 25.02.2020 року. Переклад на українську мову; Оновлена інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному досліджені, версія 3.0 від 25.02.2020 року українською мовою; Оновлена інформація для здорового добровольця та Форма інформованої згоди здорового добровольця на участь у клінічному досліджені, версія 3.0 від 25.02.2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фармакокінетики, безпеки та переносимості препарату Дилтіазем**+Метилурацил+Лідокаїн**, мазь для ректального застосування, виробництва ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика» у здорових добровольців», код дослідження DLM/F1/19, версія № 1 від 24.04.2019; спонсор - ТОВ «ДКП «Фармацевтична фабрика», Україна

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі-Україна»