**Додаток 2**

**«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, знято з розгляду за бажанням заявника.»**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», код дослідження 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року, спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Зінченко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 2 | к.м.н. Кравченко Т.Г.  Київська міська клінічна лікарня № 18, проктологічне відділення, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |
| 3 | зав.від. Будько Т.М.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення гастроентерології, м. Київ |
| 4 | зав. від. Ходасенко О.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро |

2. Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди ROBUST, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 10 січня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди SPARSE, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 10 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми згоди вагітної партнерки V1.0UKR(ru)1.0 від 26 грудня 2019 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Інформаційний листок і форма інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою (Версія з системи Secure Сonsent); Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 03 грудня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди на необов’язкове майбутнє дослідження біологічних зразків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 03 грудня 2019 року, російською мовою; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 09 грудня 2019 року; Словник термінів SecureConsent, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 09 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відеоролика, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад українською мовою від 13 грудня 2019 року; Розкадрування вступного відео, версія 1.0 від 09 травня 2019 року, переклад російською мовою від 13 грудня 2019 року; Інструкція для персоналу дослідницького центру щодо роботи з Інформаційним листком та формою інформованої згоди у системі Secure Сonsent\_Pocket Guide, версія 5.0, англійською мовою; включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2, яке проводиться з метою підтвердження концепції для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату OPS-2071 протягом 12 тижнів у пацієнтів із хворобою Крона, у яких спостерігаються симптоми активного запалення, незважаючи на лікування, що проводиться», код дослідження 341-201-00004, версія 4.0 від 22 січня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., United States

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 2. | к.м.н Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені професора О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| 3. | к.м.н. Томашкевич Г.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 4. | лікар Іванішин О.Б.  Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів |
| 5. | зав.від. Зборівський Я.М.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів |
| 6. | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  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 |