**Додаток 3**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-експертної ради №12 від 25.06.2020, НТР № 24 від 25.06.2020, про відмову у затвердженні початку клінічних випробувань.»**

**1.** «Багатоцентрове, просте сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване клінічне дослідження ефективності і безпечності препарату Трилумін, розчин для ін'єкцій по 0,5 мл у флаконах / шприцах/ампулах виробництва ТОВ «НДУ КВАНТ М» у пацієнтів з хронічним рецидивуючим герпесом (ВПГ-1, ВПГ-2), код дослідження КV/ТL/SI/ phase III, версія №2 від 19.03.2020 року, спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | головний лікар, к.м.н. Кадигроб І.В.Комунальне некомерційне підприємство **«**Міський шкірно-венерологічний диспансер №1**»** Харківської міської ради, дерматологічне відділення, м. Харків |
| 2 | д.м.н., проф. Дюдюн А.Д.Комунальне підприємство **«**Обласний шкірно-венерологічний диспансер**»** Дніпропетровської обласної ради, відділення денного стаціонару, ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра дерматовенерології, м. Дніпро |
| 3 | д.м.н. Резніченко Н.Ю.Комунальна установа **«**Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер**»** Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |

**2.** «Багатоцентрове, сліпе рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження з оцінки ефективності лікарського препарату Айлів у пацієнтів, хворих на недрібноклітинний рак легенів на фоні хіміотерапії в порівнянні з пацієнтами, які отримують тільки хіміотерапію», код дослідження CTR / IL / LC 01 phase III, версія №1 від 07.10.2019 року, спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Науково-дослідна установа «КВАНТ М», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. відділення Савельєв В.М. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», торакальне відділення, м. Полтава |
| 2 | головний лікар Колеснік Я.Ф.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Білоцерківський обласний онкологічний диспансер», загальнохірургічне онкологічне відділення, Київська обл., м. Біла Церква |
| 3 | д.м.н., проф. Ковальов О.О.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя |

3. Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-303, версія 2.00 з інкорпорованою поправкою 1 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-303, версія 2.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 16 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 16 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (у віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 30 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (у віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 30 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 21 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 23 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 21 січня 2020 року; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS)\_Adolescent Co-hort\_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки аномальних мимовільних рухів (AIMS)\_Adolescent Co-hort\_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки лікарської акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса)\_Adolescent Co-hort\_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Оціночна шкала для медикаментозної акатизії (Шкала акатизії Барнса)\_Adolescent Co-hort\_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження – тяжкість захворювання (CGI-S)\_Adolescent Co-hort\_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження – оцінка ступеню тяжкості захворювання (CGI-S)\_Adolescent Co-hort\_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/версія для оцінювання\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SCR\_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні/скринінгові дані\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SCR\_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), З моменту останнього візиту\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), З моменту останнього візиту\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я\_Adolescent Co-hort\_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров’я\_Adolescent Co-hort\_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_Adolescent Co-hort\_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_Adolescent Co-hort\_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Анкета стосовно задоволення лікарським препаратом\_Adolescent Co-hort\_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник щодо задоволеності медикаментозним лікуванням\_Adolescent Co-hort\_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Quikscore Form, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Форма PANSS QuikScore™\_Adolescent Co-hort\_PANSS\_QuikScore, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP)\_Adolescent Co-hort\_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк)\_Adolescent Co-hort\_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)\_Adolescent Co-hort\_SAS версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)\_Adolescent Co-hort\_SAS версія V1 від 09 січня 2020 року, російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, Версія 3.2\_Adolescent Co-hort\_ BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією, Версія 3.2\_Adolescent Co-hort\_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Опитувальник K-SADS-PL 2013\_Adolescent Co-hort\_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Опитувальник K-SADS-PL 2013\_Adolescent Co-hort\_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та російською мовами; Шкала Таннера\_Adolescent Co-hort\_Tanner Staging, версія V1 від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Стадії фізичного розвитку за зовнішніми первинним і вторинним статевим ознаками\_The Tanner stages\_Health Screening Recommendations for Children & Adolescents, англійською мовою; Переклад українською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Переклад російською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 178 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування; Зміна місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Венгер О.П.Комунальне некомерційне підприємство **«**Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня**»** Тернопільської обласної ради , психіатричне відділення №8 (дитяче), Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль  |
| 2. | д.м.н., проф. Підкоритов В.С.Державна установа **«**Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України**»**, відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
| 3. | зав.від. Гарлінська Т.В.Комунальне некомерційне підприємство **«**Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради**»**, дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця |
| 4. | к.м.н. Матковська Т.М.Державна Установа **«**Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України**»**, відділення психіатрії, м. Харків |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Комунальне підприємство **«**Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради**»**, відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |  д.м.н., проф. Скрипніков А. М.Комунальне підприємство **«**Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради**»**, відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), відділення 9 (дитячо-підліткове), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| лікар Закаль К.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради **«**Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня**»**, відділення №20, м. Львів  | лікар Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради **«**Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня**»**, відділення №20, відділення №8, м. Львів  |

4. Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-301, версія 2.00 з інкорпорованою поправкою 1 від 29 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Протокол клінічного дослідження SEP361-301, версія 2.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 1 від 18 вересня 2019 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856 від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 17 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 16 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (в віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 13 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди малолітнього (в віці від 13 до 14 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 13 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на участь в експериментальному дослідженні, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 21 жовтня 2019 року, переклад українською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 21 жовтня 2019 року, переклад російською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 13 до 14 років) на надання необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 13 до 14 років) на надання необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на надання необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад українською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди неповнолітнього (в віці від 14 до 18 років) на надання необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 05 листопада 2019 року, переклад російською мовою від 17 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків, версія 1.0 для України, від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 31 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 06 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків на взяття необов’язкового біологічного зразка (зразків) для фармакогеномного дослідження, версія 1.0 для України, від 31 грудня 2019 року, англійською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS)\_Adolescent Co-hort\_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки аномальних мимовільних рухів (AIMS)\_Adolescent Co-hort\_AIMS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки лікарської акатизії (Шкала оцінки акатизії Барнса)\_Adolescent Co-hort\_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Оціночна шкала для медикаментозної акатизії (Шкала акатизії Барнса)\_Adolescent Co-hort\_BARS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала загального клінічного враження – тяжкість захворювання (CGI-S)\_Adolescent Co-hort\_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Загальне клінічне враження – оцінка ступеню тяжкості захворювання (CGI-S)\_Adolescent Co-hort\_CGI-S, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні дані/версія для оцінювання \_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SCR\_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), Вихідні/скринінгові дані\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SCR\_Baseline, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), З моменту останнього візиту\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), З моменту останнього візиту\_Adolescent Co-hort\_C-SSRS\_SLV, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я\_Adolescent Co-hort\_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; EQ-5D-5L Опитувальник щодо стану здоров’я\_Adolescent Co-hort\_EQ-5D-5L, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_Adolescent Co-hort\_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я\_Adolescent Co-hort\_HCRU, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Анкета стосовно задоволення лікарським препаратом\_Adolescent Co-hort\_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Опитувальник щодо задоволеності медикаментозним лікуванням\_Adolescent Co-hort\_MSQ, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Форма PANSS QuikScore™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Quikscore Form, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Форма PANSS QuikScore™\_Adolescent Co-hort\_PANSS\_QuikScore, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Критерії оцінки за шкалою PANSS™\_Adolescent Co-hort\_PANSS Rating Criteria, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP)\_Adolescent Co-hort\_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала для оцінки відносин з близькими й інших соціальних відносин (PSP) (робочий бланк)\_Adolescent Co-hort\_PSP, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)\_Adolescent Co-hort\_SAS версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS)\_Adolescent Co-hort\_SAS версія V1 від 09 січня 2020 року, російською мовою; Підручник Коротка оцінка когнітивних функцій при шизофренії, Версія 3.2\_Adolescent Co-hort\_ BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, українською мовою; Керівництво Коротка оцінка когнітивних функцій у пацієнтів з шизофренією, Версія 3.2\_Adolescent Co-hort\_BACS, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, російською мовою; Переклад українською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Переклад російською мовою від 14 січня 2020 року календаря менструальної циклічності, версія 01 від 12 листопада 2019 року; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, російською мовою; Опитувальник K-SADS-PL 2013\_Adolescent Co-hort\_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та українською мовами; Опитувальник K-SADS-PL 2013\_Adolescent Co-hort\_K-SADS-PL, версія V1 від 31 жовтня 2019 року, англійською та російською мовами; Шкала Таннера\_Adolescent Co-hort\_Tanner Staging, версія V1 від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Стадії фізичного розвитку за зовнішніми первинним і вторинним статевим ознаками\_The Tanner stages\_Health Screening Recommendations for Children & Adolescents, англійською мовою; збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 154 до 188 осіб; включення додаткових місць проведення дослідження; зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Венгер О. П.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №8 (дитяче), Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль  |
| 2 | д.м.н., проф. Підкоритов В.С.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |
| 3 | зав.від. Гарлінська Т.В.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця |
| 4 | к.м.н. Закаль К.Ю.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, відділення №8, м. Львів |
| 5 | к.м.н. Матковська Т.М.Державна установа «Інститут охорони здоров'я дітей та підлітків Національної академії медичних наук України», відділення психіатрії, м. Харків |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф., Скрипніков А.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне) та відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава | д.м.н., проф., Скрипніков А.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева Полтавської обласної ради», відділення 2-а (чоловіче загальнопсихіатричне), відділення 5-б (жіноче загальнопсихіатричне), відділення 9 (дитячо-підліткове), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |