**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №08 від 25.04.2019 та Науково-технічної ради №17 від 11.04.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код випробування **M14-675,** протокол клінічного випробування від 29 червня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Фаза – ІІІ

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н. Філіппова О.Ю.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення гастроентерології (гепатології), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини 2, м. Дніпро |
|  | лікар Зінченко М.В.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **AR-301** як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», код випробування **AR-301-002**, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; спонсор - Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Павлов О.О.  Клініка Державної установи «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення анестезіології з палатами інтенсивної терапії, м. Харків |
| 2. | к.м.н. Ілащук І.І.  Обласна комунальна установа «Лікарня швидкої медичної допомоги», відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Чернівці |
| 3. | зав. від. Бабак С.І.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення інтенсивної терапії загального профілю, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Тітов І.І.  Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ |
| 5. | д.м.н., проф. Сонник Є.Г.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава |

**3.** «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження ІІІ фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності **іміпенему/циластатину/релебактаму** **(MK-7655A)** у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код випробування **MK-7655A-016**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 29 серпня 2018 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дубров С.О.  Київська міська клінічна лікарня №17, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, м. Київ |
| 2. | д.м.н. Клигуненко О.М.  Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об'єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, відділення інтенсивної терапії №1 загального профілю, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра анестезіології, інтенсивної терапії та медицини невідкладних станів ФПО, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н. Сонник Є.Г.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава |
| 4. | д.м.н., проф. Тітов І.І.  Обласна клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра анестезіології та інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ |

**4.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамату** в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **YKP3089C025**,з поправкою 1 від 20 липня 2018 року,спонсор - SK Life Science, Inc. США

Фаза – III

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Демченко В.А  Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |
| 2 | д.м.н., проф. Дубенко А.Є.  КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ «ОБЛАСНА КЛІНІЧНА ПСИХІАТРИЧНА ЛІКАРНЯ № 3», лікувально – діагностичний центр для хворих на епілепсію з психіатричною патологією, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Кальбус О.І.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 4 | д.м.н., проф. Кириченко А.Г.  Комунальний заклад «Дніпропетровська міська клінічна лікарня №16» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро |
| 5 | д.м.н., проф. Мар’єнко Л.Б.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Протиепілептичний центр, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
| 6 | д.м.н. Мельник Е.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради, відділення №2, м. Одеса |
| 7 | головний лікар Михайлюкович О.К.  Комунальна yстанова «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), Одеська область, Лиманський р-н, с. Олександрівка |
| 8 | д.м.н. Мороз С.М.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», Обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного віділення, м. Дніпро |
| 9 | д.м.н. Скрипніков А.М.  Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2-а загально-психіатричне чоловіче, 5-б жіноче, загально-психіатричне відділення, «Українська медична стоматологічна академія», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 10 | к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені aкад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервовових хвороб, м. Вінниця |
| 11 | к.м.н. Тодорів І.В.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №1 кризових станів та первинного психотичного епізоду для дорослого населення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Івано-Франківськ |
| 12 | к.м.н. Черкез А.М.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя |
| 13 | к.м.н. Чомоляк Ю.Ю.  Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології, відділення нейрохірургії №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», медичний факультет, кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| 14 | д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №2, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології, м. Тернопіль |

**5.** «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 1 від 20 листопада 2018 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

Фаза II

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення м. Ужгород |
| 2. | директор Пугач М.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ |
| 3. | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |

**6. Брошура Дослідника TMC114 (darunavir) – TMC114/JNJ-48763364 (darunavir/cobicistat) PREZISTA-REZOLSTA/PREZCOBIX видання 17 від 08.01.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Продовжений доступ до **дарунавіру/рітонавіру** (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження **TMC114IFD3001**, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р., спонсор – «Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**7. Оновлений протокол дослідження, версія 3.5 EU з поправкою 2.5 від 11 січня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу S-649266, розділ 2.1 «Якість», версія 011 від 15 січня 2019 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу для препарату порівняння меропенем, розділ «Якість», ДДЛЗ препарату порівняння меропенем, версія 004 від 15 січня 2019 р.; Спрощене досьє лікарського засобу, що не є досліджуваним, для препарату лінезолід, розділ «Якість», версія Спрощене ДНДЛЗ лінезолід версія 003 від 15 січня 2019 р.; Зміна Спонсора дослідження з Shionogi Ltd., United Kingdom (Великобританія) на Shionogi B.V., The Netherlands (Нідерланди); Залучення нової ділянки виробництва та пакування досліджуваного лікарського засобу: Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Уточнення назви протоколу українською мовою: Було: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», Стало: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження S-649266 у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або бактеріальної пневмонії, пов’язаної з наданням медичної допомоги та спричиненої грамнегативними збудниками»; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1 від 08 лютого 2019 р. українською та російською мовами; Картка пацієнта для використання в екстрених ситуаціях, версія 1.1 від 13 лютого 2019 р. українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, в паралельних групах клінічне дослідження **S-649266** у порівнянні з меропенемом при лікуванні госпітальної бактеріальної пневмонії, вентилятор-асоційованої бактеріальної пневмонії або негоспітальної бактеріальної пневмонії, спричиненої грамнегативними збудниками», код дослідження **1615R2132,** версія 3.1 від 14 серпня 2017 року, спонсор - Shionogi Ltd., UK (Великобританія)

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**8. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-058B301, остаточна редакція 7 від 05 грудня 2018 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B301, остаточна редакція №7 від 05 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 грудня 2018 р.; Додаток 4 до Інформаційного листка пацієнта та форми згоди на участь у клінічному дослідженні АС-058В301 «Використання отриманого зразка сироватки для додаткового аналізу біомаркерів», остаточна редакція 1.0 для України від 26 грудня 2018 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 січня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 січня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе дослідження із застосуванням активного контролю, що проводиться в паралельних групах пацієнтів із метою підтвердження переваг **понесимоду** і порівняльної оцінки ефективності та безпечності понесимоду і теріфлуноміду у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз» (OPTIMUM), код дослідження **AC‑058B301**, остаточна редакція 6 від 30 серпня 2017 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**9. Зміна назви місця проведення клінічного випробування**  до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK) , PCI-32765 (**Ібрутиніб**) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження **PCI-32765FLR3001**, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ» , Бельгія

**10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату PCI-32765 (**Ібрутиніб**)», код дослідження **PCI-32765CAN3001** з поправкою INT-4 від 29.04.2016 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**11. Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія IMPD-10 від листопада 2018 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць з пакування та маркування «Каталент Фарма Солюшн» (Catalent KCM) та «Каталент Джермані Шорндорф» (Catalent Germany Schorndorf GmbH); Подовження терміну придатності препарату Пімавансерин та плацебо, таблетки 17 мг, упакованих у блістери — до 48 місяців, таблеток 10 мг, упакованих у блістери — до 30 місяців, та плацебо упакованого у блістери — до 48 місяців** до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину**, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні шизофренії», код дослідження **ACP-103-034** з поправкою 2 до протоколу, від 30 березня 2017 року,«52-тижневе відкрите розширене дослідження **пімавансерину** в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **ACP-103-035,** з поправкою 2, від 31 березня 2017 року, «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину**, що застосовується як додатковий препарат при лікуванні негативних симптомів шизофренії», код дослідження **ACP-103-038** з поправкою 3 від 31 березня 2017 року, спонсор – Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

**12. Досьє досліджуваного лікарського засобу Реламорелін (Relamorelin), версія 3.0 від січня 2019 року; Додання виробника досліджуваного лікарського засобу Реламорелін та Плацебо до Реламореліну: Sharp Corporation, США; Уточнення назви виробника досліджуваного лікарського засобу Реламорелін та Плацебо до Реламореліну** до протоколів клінічних випробувань: «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 3 від 25 березня 2018 року; «46-тижневе подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 із 6-тижневим періодом рандомізованої відміни досліджуваного лікарського засобу для оцінки безпечності та ефективності **реламореліну** в пацієнтів з діабетичним гастропарезом», код дослідження **RLM-MD-03,** з поправкою 1 від 29 березня 2018 року; «52-тижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності **реламореліну** в пацієнтів з діабетичним гастропарезом». код дослідження **RLM-MD-04,** з поправкою 2 від 29 березня 2018 року; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел. Ті. Ді., Сполучене Королівство

Заявник: ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**13. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441), версія 9 від січня 2019 року англійською мовою; Оновлена FACIT Шкала втоми (Варіант 4) від 23 вересня 2009 року українською мовою; Оновлена шкала втоми FACIT (версія 4) від 16 серпня 2010 року російською мовою; Оновлений запитальник «Якість життя (QoL) при вовчаку» від 2006 року українською мовою; Оновлений запитальник про якість життя при захворюванні на вовчак (LupusQoL) від 2006 року російською мовою; Оновлений запитальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-36v2) від 2003, 2011 років українською мовою; Оновлений запитальник «Ваше здоров’я та самопочуття» (SF-36v2), версія останнього перегляду від 25 липня 2016 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, версія 1 від 30 липня 2018 року; спонсор – Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

**14. Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ензалутамід (MDV3100; Xtandi) для відкритого періоду лікування від 28 лютого 2019 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ензалутаміду** у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистетним раком передміхурової залози», код дослідження **MDV3100-14 (C3431005),** версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), США

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

**15. Оновлений протокол KF7013-02, протокол версія 3.0 від 20 листопада 2018 р. з інкорпорованою поправкою 01; Брошура дослідника: Neridronic acid, версія 9.0 від 29 січня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу неридронова кислота (Neridronic acid, GRT7013), 100 мг/8 мл, концентрат для розчину для інфузій до 48 місяців; KF7013-02\_Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 4.3 від 21 грудня 2018 р. для України, українською, російською мовами; KF7013-02 СМС нагадування, версія 2.0, для України, українською та російською мовами; Грюненталь\_KF7013-02\_ Лист від лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 18 вересня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Грюненталь\_KF7013-02\_Текст сценарію телефонної бесіди для скринінгу пацієнтів, версія 1.0 від 12 жовтня 2018 р. для України, українською та російською мовами; Грюненталь\_KF7013-02\_ Лист лікаря до практикуючого стоматолога, версія 0.1 від 17 вересня 2018 р. для України, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ефективності та безпечності внутрішньовенної **неридронової кислоти** в пацієнтів із комплексним регіонарним больовим синдромом (КРБС)», код дослідження **KF7013-02,** протокол версія 2.0 від 14 березня 2018 р.; спонсор - Грюненталь ГмбХ, Німеччина [Grünenthal GmbH, Germany]

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**16. Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 100 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 3 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 100 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 2 таблетки вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату Бараклюд (ентекавіру моногідрат), 0,5 мг, 56136379HPB2001, режим прийому 1 таблетка зранку натще; Зразок маркування препарату Віреад (тенофовіру дизопроксилу фумарат), 300 мг (еквівалентний 245 мг тенофовіру дизопроксилу), 56136379HPB2001, режим прийому 1 таблетка вранці з прийомом їжі; Зразок маркування препарату JNJ-56136379, 25 мг або плацебо, 56136379HPB2001, режим прийому 3 таблетки вранці з прийомом їжі** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, частково сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2а фази для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики лікування різними дозами **JNJ-56136379** у вигляді монотерапії та у комбінації з аналогом нуклеозиду (нуклеотиду) у пацієнтів з хронічним вірусним гепатитом В», код дослідження **56136379HPB2001,** з поправкою Amendment 3 від 18.06.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**17. Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_Версія 3.1\_ від 19 жовтня 2018 р.\_ українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження\_Версія 3.1\_ від 19 жовтня 2018 р.\_російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення\_Версія 3.1\_ від 19 жовтня 2018 р.\_українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення\_Версія 3.1\_ від 19 жовтня 2018 р.\_російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Версія 2.1\_Інформація та форма згоди на участь у необов’язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків\_від 19 жовтня 2018 р.\_українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Версія 2.1\_Інформація та форма згоди на участь у необов’язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків\_від 19 жовтня 2018 р.\_російською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Версія 2.1\_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків\_від 19 жовтня 2018 р.\_українською мовою; Відображення погодженої версії в електронному пристрої - 331-14-213\_Україна\_Версія 2.1\_Інформація та скорочена форма згоди на участь у необов'язковому фармакогеномному дослідженні та/або майбутньому дослідженні біологічних зразків\_від 19 жовтня 2018 р.\_російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Брекспіпразол (Brexpiprazole (OPC-34712)) + Placebo, версія від січня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника і імпортера - Millmount Healthcare Limited, Ireland** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **брекспіпразолу** (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов’язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження **331-14-213,** версія 1.0 від 23 лютого 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**18. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 6 від 07 лютого 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою; Різноманітність - Попередній скринінг пацієнтів (Diversity\_Patient Prescreeners), версія 2.1 від 13 лютого 2019 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження«Комбіновані, подвійно-сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-419-3895**, з інкорпорованою поправкою 5 від 05 березня 2018 року;спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА»

**19. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439954 (сотагліфлозин), версія №12 від 28 лютого 2019 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності додавання **сотагліфлозину** до монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу з недостатнім глікемічним контролем під час монотерапії сульфонілсечовиною або сульфонілсечовиною у комбінації з метформіном**», код дослідження EFC14835**, з включеною поправкою №02, версія 1 від 20 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», **код дослідження EFC14837**, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017 р.; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження код **EFC15166**, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017 р.;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**20. Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA метод синтезу 2 від 21.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G023), від 23.01.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.P Досьє лікарського засобу плацебо до JNJ-56021927-AAA таблетки, вкриті оболонкою (G028), від 21.01.2019 р.; Залучення нової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу JNJ-56021927-AAA: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Залучення нової виробничої ділянки для плацебо до JNJ-56021927-AAA: Catalent CTS (Kansas City), LLC, США** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», **56021927PCR3003**,з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р., спонсор – «Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**21. Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності **філготінібу** для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження **GS-US-418-3898**, з інкорпорованою поправкою 4 від 05 березня 2018 року; спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТOВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА»

**22. Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 20 від 19 грудня 2018 року,** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази  III випробування неоад’ювантної терапії  **лапатінібом**, трастузумабом та їх комбінацією  плюс паклітаксел  у жінок  на HER2/ErbB2 – позитивний  первинний рак молочної залози», код дослідження **BIG 1-06/EGF106903,** з інкорпорованою поправкою, версія 05 від 24 серпня 2016 року; спонсор - «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**23. Брошура дослідника лікарського засобу Лапатиніб (GW572016), версія 20 від 19 грудня 2018 року,** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове відкрите фази III дослідження ад’ювантного **лапатинібу**, трастузумабу, послідовності їх застосування та їх комбінації у хворих на HER2/ErbB2 – позитивний первинний рак молочної залози», код дослідження **BIG 2-06/N063D/EGF106708,** з інкорпорованою поправкою версія 12, від 05 липня 2016 року, спонсор - «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**24. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 14 до 21 особи** 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 02 від 31 травня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Développement, France

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

**25. Брошура дослідника: танезумаб (PF-04383119) від червня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази III довгострокової безпеки та ефективності підшкірного введення препарату **танезумаб** у пацієнтів з остеоартритом кульшового або колінного суглоба», код дослідження **A4091058** з інкорпорованою поправкою 2 від 15 травня 2016; спонсор – Пфайзер Інк. [Pfizer Inс.], США

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**26. Досьє досліджуваного лікарського засобу Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою; Різноманітність - Попередній скринінг пацієнтів (Diversity\_Patient Prescreeners), версія 2.1 від 13 лютого 2019 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове подовжене дослідження для оцінки безпеки **філготінібу** у пацієнтів із хворобою Крона»,код дослідження **GS-US-419-3896,** з інкорпорованою поправкою 5 від 09 листопада 2018 року**;** спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

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

**27. Брошура дослідника Linzagolix (OBE2109), версія 6.0 від грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви досліджуваного лікарського засобу OBE2109: Linzagolix** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване з підбором дози дослідження фази 2b для оцінки ефективності і безпечності препарату **OBE2109** у пацієнток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **15-OBE2109-001,** версія 4.0 фінальна, від 03 серпня 2017; спонсор – ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**28. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування **«**Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **Балоксавір Марбоксіл** в комбінації зі стандартним лікуванням інгібітором нейрамінідази у госпіталізованих пацієнтів з важкою формою грипу», код дослідження **CP40617,** версія 1 від 17 липня 2018 р.**;** спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland / Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

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

**29. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 1 березня 2019 р., українською та російською мовами; Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 3.0 від 16 січня 2019 р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 3 від 15 листопада 2018 року з опитувальниками: IBDQ, SF-36v2, EQ-5D-5L, WRAI-CD, PGIC, FACIT-Fatigue, UC-SQ, PGIS та інструкціями для пацієнта українською та російською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 15 серпня 2018 року з опитувальниками: Stools, Bowel Urgency, Diarrhea, Endoscopy Prep, Abdominal Pain та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами; Довідник з користування пристроєм eDiary, версія 2 від 30 липня 2018 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (ABT-494)** у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **М14-533** з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року;спонсор - ЕббВі Інк., США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**30. Оновлений протокол клінічного дослідження Протокол JNJ-440-1301, версія 4.0 від 10 жовтня 2018; Форма інформованої згоди, адаптована для України до Протоколу JNJ-440-1301, частина 3 (багаторазові збільшувані дози при гепатиті В), версія 5.0 від 14 лютого 2019 р. для України, на підставі майстер-версії форми інформованої згоди, версія 3.0 від 06 липня 2018 р. англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 1, що складається з декількох частин і проводиться вперше за участю людини, препарату **JNJ-440** для перорального застосування з метою оцінки безпеки, переносимості і фармакокінетики після однократних наростаючих доз, включаючи оцінку впливу їжі (Частина 1); після багатократних доз (Частина 2) у здорових добровольців; а також після багатократних (наростаючих) доз у пацієнтів з хронічним гепатитом B (Частина 3)», код дослідження **JNJ-440-1301**, версія 3.0 від 02 липня 2018, спонсор - Alios BioPharma, Inc., США

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**31.** **Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 2.0 від 16 січня 2019р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 05 березня 2019 року з опитувальниками: Stools, Abdominal Pain, General Well Being, Endoscopy Prep та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження **M14-431,** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року,спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**32.** **Форма дозволу вагітної партнерки на передачу даних, Україна, версія 2.0 від 16 січня 2019р., російською та українською мовами; Зразок зображень на моніторі планшету для пацієнта, версія 2 від 05 березня 2019 року з опитувальниками: Stools, Abdominal Pain, General Well Being, Endoscopy Prep та інструкціями для пацієнта; українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код випробування **M14-430,** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року;спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**33. Зміна місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 1b фази з одноразовим введенням дози для оцінки фармакокінетики, безпеки та переносимості **МК-7655А** у педіатричних пацієнтів віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною інфекцією»,код випробування **МК-7655А-020,** версія від 15 листопада 2016 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 - ТОВ «МСД Україна»

**34. Оновлена версія протоколу клінічного випробування IMCgp100-202, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.; Використання у дослідженні нової концентрації розчину досліджуваного лікарського засобу (0.2мг/мл); оновлення версії брошури досліджуваного лікарського засобу – версія 10.0 від 22 жовтня 2018р.; оновлення досьє досліджуваного лікарського засобу – версія 9.1 фінальна від 17 грудня 2018р.; оновлення Інформації для учасників дослідження та Форми інформованої згоди «IMCgp100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 7.1 (фінальна) від 28 січня 2019 р.» українською та російською мовами; оновлення Інформації для учасників дослідження та форми інформованої згоди для участі у попередньому скринінгу «IMCgp100-202 УКР, ФІЗ, попередній скринінг, версія 3.1 (фінальна), 28 січня 2019 р.» українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок Досліджуваного лікарського засобу** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату **IMCgp100** в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **IMCgp100-202**, Версія 3.0 від 11 квітня 2017 р.; спонсор - «Ім’юнокор, Лтд.» (Immunocore, Ltd, United Kingdom)

Заявник - ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»

**35. Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколуклінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази **Брутона** (BТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Ритуксимабом, Циклофосфамідом, Доксорубіцином, Вінкристином та Преднізоном (R-CHOP) у пацієнтів із вперше встановленим діагнозом дифузної великоклітинної лімфоми негерменативного центру В-клітинного підтипу», код дослідження **РСІ-32765DBL3001,** з поправкою INT-3 від 16.10.2017 р., спонсор – «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія