**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №09 від 16.05.2019 та Науково-технічної ради №19 від 16.05.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **VT-1161** у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом», код дослідження **VMT-VT-1161-CL-012,** фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року, спонсор - Mycovia Pharmaceuticals, Inc., США

Фаза - III

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1 | к.м.н. Сольський С.Я.Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ |
| 2 | д.м.н., проф. Макарчук О.М.Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім’ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 3 | д.м.н., проф. Ганжий І.ЮВідокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 4 | д.м.н., проф. Пирогова В.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров’я населення», консультативно-лікувальне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології ФПДО, м. Львів |
| 5 | член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф.Державна наукова установа «Центр інновацйних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров`я, м. Київ |
| 6 | д.м.н. Захаренко Н.Ф.Київська міська клінічна лікарня №9, відділення гінекології, м. Київ |

**2.** «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з гнучко-фіксованим режимом дозування препарату **Lu AF11167** для лікування пацієнтів із стійкою вираженою симптоматикою шизофренії», код дослідження **17972A**, версія 1.0 від 28 серпня 2018 р., спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Фаза ІІ

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Волощук А.Є. КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса |
| 2. | к.м.н. Денисов Є.М.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. |
| 3. | д.м.н., проф. Марута Н.О.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу погранічної психіатрії, м. Харків |
| 4. | лікар Паламарчук П.В. Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон |
| 5. | 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 |
| 6. | к.м.н. Серебриннікова О.А.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 7. | д.м.н., проф. Скрипніков А. М.Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня ім. О.Ф. Мальцева, відділення 2А (гостре чоловіче) та 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 8. | ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче , Київська область, смт. Глеваха |
| 9. | д.м.н., проф. Чабан О. С.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров’я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ |

**3.** «Інтервенційне, відкрите, довгострокове дослідження безпеки препарату **Lu AF11167** при лікуванні пацієнтів із шизофренією з можливістю коригування дози» код дослідження **17972В**, версія 1.0 від 24 вересня 2018 р., спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія

Фаза – ІІ

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | гол. лікар Волощук А.Є.КНП «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради”, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса |
|  | к.м.н. Денисов Є.М.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. |
|  | д.м.н., проф. Марута Н.О.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків |
|  | лікар Паламарчук П.В.Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, м. Херсон |
|  | 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 |
|  | к.м.н. Серебриннікова О.А.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
|  | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 2A (гостре чоловіче), 5Б (гостре жіноче), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
|  | ген. директор, засл. лікар України Зільберблат Г.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха |
|  | д.м.н., проф. Чабан О.С.Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 Філії «Центр охорони здоров’я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ |

**4.** 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 01 від 26 червня 2018 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

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 дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1 | д.м.н., проф. Венгер О.П.Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м.Тернопіль |
| 2 | ген. директор Коваленко В.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Денисов Є.М.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, Донецький національний медичний університет, кафедра психіатрії, психотерапії, наркології та медичної психології, смт Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл. |
| 4 | к.м.н., зав. від. Романів О.П.Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, м.Ужгород |
| 5 | лікар Гриньова І.Г.Житомирська обласна психіатрична лікарня №1 Житомирської обласної ради, психіатричне відділення «Денний стаціонар», с. Зарічани, Житомирський р-н, Житомирська обл. |

**5.** «Дослідження 2b фази з визначення оптимальної дози препарату **SAR442168**, інгібітора тирозинкінази Брутона, у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **DRI15928**,версія 1 від 15 грудня 2018 року; спонсор –Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Голобородько А.А.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса |
| 2 | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 3 | зав.від. Лебединець В.В.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», неврологічне відділення №1, м. Харків |
| 4 | д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 5 | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
| 6 | д.м.н., проф. Пашковський В.М.Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня», неврологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці |
| 7 | лікар Прищепа В.В.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир |
| 8 | к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів |
| 9 | к.м.н. Шульга О.Д.Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк |

**6.** Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості **Тезепелумабу** в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION), код випробування **D5180C00018,** версія 1.0 від 20 серпня 2018; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Фаза IIІ

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Макєєва Н. І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків |
| 2 | д.м.н, проф. Островський М. М.Обласний фтизіопульмонологічний центр, відділення пульмонології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра фтизіатрії і пульмонології з курсом професійних хвороб, м. Івано-Франківськ |
| 3 | д.м.н. Дитятковська Є. М.Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об’єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічне відділення, м. Дніпро |
| 4 | к.м.н Лебедь К. М. Комунальний заклад «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша», пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон  |
| 5 | д.м.н. проф., Мостовой Ю. М.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», пульмонологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 6 | к.м.н. Яковенко О. К.Волинська обласна клінічна лікарня, відділення пульмонології, м. Луцьк |
| 7 | к.м.н. Рудницька Н. Д.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський регіональний фтизіопульмонологічний клінічний лікувально-діагностичний центр», пульмонологічне відділення, м. Львів |

**7.** «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія)

Фаза IІ

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Логвінов Д.В.Комунальний заклад "Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня" Дніпропетровської обласної ради, відділення кардіоревматології з ендокринологічними ліжками, м.Дніпро |
| 2 | д.м.н., проф. Большова О.В. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення дитячої ендокринної патології, підрозділ відділу дитячої ендокринної патології, м.Київ |

**8.** «Відкрите дослідження 1b/2 фази з рандомізованим методом відбору у фазі 2 **IMU-131** HER2/neu пептидної вакцини у поєднанні зі стандартним курсом хіміотерапії у пацієнтів із HER2/neu гіперекспресією при метастатичній або розповсюдженій аденокарциномі шлунку або гастроезофагеального відділу», код дослідження **IMU.ACS.001,** версія з глобальною поправкою #2 від 23 листопада 2018 р., спонсор - «Ім'юджин Лімітед» (Imugene Limited), Австралія

Фаза - 1b/2

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**Місце, на якому планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Риспаєва Д.Е.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

**9.** «Pандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 **Кабозантінібу** (XL184) у комбінації з **Атезолізумабом** порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію», код дослідження **XL184–312,**версія 0.0 від 31 серпня 2018 р.; спонсор - Exelixis, Inc., США

Фаза – ІІІ

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
|  | к.м.н. Трухін Д.В. Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса  |
|  | д.м.н., Готько Є.С. Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення; Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород  |
|  | д.м.н. Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків  |

**10.** «Відкрите, рандомізоване дослідження ефективності та переносимості препарату **Прожестин**, гель 10 мг/г, виробництва ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна в порівнянні з препаратом Прожестожель®, гель 10 мг/г, виробництва «Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА», Бельгія у пацієнток з мастодинією», код дослідження **KZ-PRGT**, версія №2 від 25.03.19, спонсор - ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка» (Україна)

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - ПАТ «Хімфармзавод «Червона зірка», Україна

**Місце, на якому планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від., д.м.н., проф. Вовк І.Б.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення планування сім'ї, м. Київ |

**11.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Розувастатин**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг (AstraZeneca UK Limited, Велика Британія) за участі здорових добровольців», код дослідження **ROSART**, версія 2.0 від 25.03.2019 р.; спонсор - ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного дослідження |
| 1. | д.м.н., проф. Зупанець І.А.Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків |
| 2. | к.б.н., зав. лабораторією Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія, ТОВ «Клінфарм», Київська область, м. Ірпінь |

**12. Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 11.02.2019 р.; Брошура дослідника R076477 (paliperidone) and R092670 (paliperidone palmitate), Видання 19 від 14.02.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 4.0 від 14.03.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 4.0 від 14.03.2019р.; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма Інформованої Згоди – Протокол R092670PSY3015, версія українською мовою для України 3.0 від 12.03.2019р.; Інформація для особи, що доглядає за пацієнтом, та Форма Інформованої Згоди – Протокол R092670PSY3015, версія російською мовою для України 3.0 від 12.03.2019р.; Зразки маркування для досліджуваного лікарського засобу: R092670 екв. 100 мг/мл, 0.5 мл (50 мг паліперидону як 78 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 0.75 мл (75 мг паліперидону як 117 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 1 мл (100 мг паліперидону як 156 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 100 мг/мл, 1.5 мл (150 мг паліперидону як 234 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 1.75 мл (350 мг паліперидону як 546 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 2.625 мл (525 мг паліперидону як 819 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 3.5 мл (700 мг паліперидону як 1092 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; R092670 екв. 200 мг/мл, 5 мл (1000 мг паліперидону як 1560 мг паліперидону пальмітату) суспензії для ін’єкції; Інтраліпід 20%, 100 мл ліпідна емульсія** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження **Паліперидону Пальмітату** шестимісячної дії», код дослідження **R092670PSY3015,** з поправкою Amendment 2 від 28.09.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**13.** **Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «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)**, версія від 05 липня 2018р., спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**14. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 18 січня 2019 року українською, російською та англійською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні з 2 років та 04 місяців до 3 років та 04 місяців; Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (перекапсульований 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов’язаним з ендометріозом»,код випробування **MVT-601-3103**, з поправкою 1 від 20 березня 2018 року, спонсор – Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

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

**15.** **Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553) версія 12, від 20 грудня 2018 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування**

допротоколу «Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності **Евінакумабу** у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження **R1500-CL-1719**, протокол з інкорпорованою поправкою 2А від 13 липня 2018 р., спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США/ Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**16. Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 423, версія C2019-0006 від 08 лютого 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну придатності ДЛЗ Омекамтив мекарбіл (AMG 423) та відповідного плацебо до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності впливу **омекамтив мекарбілу** на смертність та захворюваність у пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду», код дослідження **20110203**, інкорпорований поправкою 2 від 13 листопада 2018 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

**17.** **COMPASS\_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких включили в ТВРД, для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS\_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких включили в ТВРД, для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS\_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких ще не включили в ТВРД, для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS\_Лист учасникам дослідження COMPASS, яких ще не включили в ТВРД, для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS\_Лист лікуючим лікарям для України українською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019; COMPASS\_Лист лікуючим лікарям для України російською мовою версія 1.0 від 11 березня 2019** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, контрольоване дослідження **ривароксабану** для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження **BAY59-7939/15786**, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**18. Розділи: 2.3 "Introduction / Вступ" від 04 лютого 2019 р.; 3.2.P.3.1 "Manufacturer (s) / Виробник (и)" від 30 січня 2019 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) з препарату JNJ-40346527-AAC та плацебо; Додання виробничої ділянки "Fisher Clinical Services GmbH", Німеччина, відповідальної за контроль якості випуску досліджуваних лікарських засобів (JNJ-40346527-AAC капсули 50 мг та плацебо до JNJ-40346527-AAC капсули); Додання виробничої ділянки "Shanghai STA Pharmaceutical Product Co. LTD.", Китай, відповідальної за випуск та тестування досліджуваних лікарських засобів (JNJ-40346527-AAC капсули 50 мг та плацебо до JNJ-40346527-AAC капсули)** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження 2а фази з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **PRV‑6527** (JNJ‑40346527) для прийому перорально, що являє собою інгібітор рецептора колонієстимулюючого фактора 1, при застосуванні в паралельних групах пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **PRV‑6527‑CD2a**, остаточна редакція 3.0 від 19 листопада 2018 р.; спонсор – «Провеншен Біо Інкорпорейтед», США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**19. Брошура дослідника Linzagolix (OBE2109), версія 6.0 від грудня 2018 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (OBE2109) версія 15.0 від лютого 2019, англійською мовою; Залучення додаткової описової назви досліджуваного лікарського засобу OBE2109: Linzagolix; Залучення додаткових виробничих ділянок для препаратів терапії прикриття та плацебо терапії прикриття Estradiol (E2) / Norethisterone acetate (NETA): Sharp Clinical Services Inc., США; PPD Development Ireland Ltd., Ірландія** допротоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату **OBE2109** в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов’язана з міомою матки.», код дослідження **16-OBE2109-009** версія 4.0, від 28 травня 2018 року, спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**20. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, яке проводиться в паралельних групах, для вивчення індукційної терапії **мірікізумабом** у пацієнтів із виразковим колітом в активній стадії від помірного до важкого ступеня, в яких стандартна та біологічна терапія була неефективною», код дослідження **I6T-MC-AMAN** від 13 березня 2018 року, спонсор - Eli Lilly and Company, США

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

**21. Включення додаткового місця проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату **етролізумаб** у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп)», код дослідження **GA28949,** версія 7 від 30 жовтня 2018 року, спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

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

**22. 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, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження **М14-234,** з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року;спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**23. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 01 березня 2019 р., українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **М15-555** з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3, 5, 7 та 8 та Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02 та 4 від 25 жовтня 2017р.;спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**24. Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (перекапсульований 1,0 мг естрадіолу та 0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату (E2/NETA), капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Розділ 2.1.Р.3.1 «Виробники» (“Manufacturers”) (Плацебо до E2/NETA, капсули) Досьє досліджуваного лікарського засобу Релуголікс, від грудня 2018 року англійською мовою; Уточнення щодо плацебо, що буде використовуватися у клінічному дослідженні: плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули було змінене на плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Kliovance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули; Зміна назви виробничої ділянки з AndersonBrecon Inc., США на AndersonBrecon, Inc., an Illinois corporation doing business as «PCI of Illinois» – А PCI Pharma Services Company, США для досліджуваних лікарських засобів: Релуголікс (Relugolix) (TAK-385, RVT-601, MVT-601), таблетки, 40 мг; плацебо до Релуголікс (Relugolix), таблетки; Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули 1,0/0,5 мг; Kliovance, 1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату у капсулах; плацебо до Activelle (Activella) (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату) та Kliovance (1,0 мг естрадіолу/0,5 мг норетиндрону (норетистерону) ацетату), капсули; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «SPIRIT 1: Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпеки застосування **релуголіксу** разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату та без них у жінок із болем, пов'язаним з ендометріозом», код випробування **MVT-601-3101**, випробування з поправкою 1 від 12 березня 2018 року; спонсор – Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

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

**25. Брошура для дослідника з препарату Debio 1562, редакція 7.1 від 18 березня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази з оцінки ефективності та переносимості препарату **Дебіо 1562** у комбінації з ритуксимабом у пацієнтів з рецидивною та/або рефрактерною дифузною великоклітинною В-клітинною лімфомою та іншими формами неходжкінської лімфоми», код дослідження **Debio 1562-201**, редакція 5 від 19 грудня 2018 р. з інкорпорованими поправками 1‑4; спонсор – «Дебіофарм Інтернешнл С.А.» [Debiopharm International S.A.], Швейцарія.

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑Україна»

**26. Зміна назви місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3012,** з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**27. Брошура дослідника, версія 5.0 від 27 лютого 2018 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6 від 2 квітня 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння біоеквівалентності препаратів **МабіонCD20®** («Мабіон СА») і Мабтера® (ритуксимаб, «Рош») у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження **МаbionCD20-001RA,** фінальнаверсія 4 від 29 вересня 2016 року, спонсор – «Мабіон СА», Польща

Заявник – ТОВ «Алтіора», Польща

**28. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 30 червня 2021 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату **HLX02**, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЄС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01,** версія 5.0 від 17 липня 2017 року, спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай

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

**29. Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Millmount Healthcare Limited, Ireland** до протоколу клінічного випробування «Відкрите довгострокове дослідження безпечності, що включає в себе подвійно сліпий, плацебо-контрольований, рандомізований період відміни препарату **TEV-50717** (деутетрабеназину) для лікування синдрому Туретта в дітей та підлітків», код дослідження **TV50717-CNS‑30047**, протокол клінічного випробування з поправкою 03 від 01 лютого 2018 р.; спонсор – Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США

 Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**30. Включення нової виробничої ділянки, що відповідає за випуск готової партії досліджуваного лікарського засобу, Millmount Healthcare Limited, Ireland** до протоколу клінічного випробування «Суворо контрольоване дослідження з фіксованою дозою препарату **TEV-50717** (деутетрабеназин) для лікування тиків, пов’язаних із синдромом Туретта», код дослідження **TV50717-CNS-30060**, протокол клінічного випробування з поправкою 01 від 20 листопада 2017, спонсор – Тева Брендед Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк. (Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.), США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**31. Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 106 скринованих осіб (з 44 до 150 осіб); Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 28 лютого 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії **брекспіпразолом** для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-234,** версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**32. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) – ROW, Філготініб таблетки, версія 9.0 від 20 лютого 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування **філготінібу** в пацієнтів із ревматоїдним артритом»**,** код випробування **GS-US-417-0304,** зпоправкою 2 від 22 лютого 2018 року;спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

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

**33. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 125 до 200 осіб)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості комбінації препаратів **цефепім-AAI101** у порівнянні з піперациліном/тазобактамом для лікування ускладнених інфекцій сечовивідних шляхів, включаючи гострий пієлонефрит, у дорослих пацієнтів», код дослідження **AT-301,** версія 5.0 (поправка 4) від 06 вересня 2018 р.; спонсор - «Аллекра Терап’ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**34. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 32 до 35 осіб; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.0 від 08 лютого 2019 року** 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», код дослідження **INCMGA 0012-101,** поправка 5 від 29 червня 2018 р.;спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**35. Щоденник пацієнта, локальна версія 2.0 від 25 березня 2019 р. на основі англійської Мастер версії 2.0 від 05 березня 2019 р. на основі протоколу версії 2.1 від 20 листопада 2019 р. українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2.0 від 22 лютого 2019 для України на основі англійської Мастер версії 2.0 від 21 лютого 2019 українською та російською мовами; Тест для заміщення символів (DSST), англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельне дослідження з метою оцінки ефективності, безпечності 2-х фіксованих доз (5,0 мг або 2,5 мг) **MIN-117** у дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **MIN-117C03**, з інкорпорованою поправкою 1 від 20 листопада 2018; спонсор - «Мінерва Нейросайнсіз, Інк», США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**36. Оновлений протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 14 грудня 2018 року; Збільшення кількості пацієнтів залучених у клінічне випробування в Україні з 20 до 30 осіб; A3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у дослідженні, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди для дітей віком 14-17 років, основна версія від 28 лютого 2019 року. Версія для України 4.1.0 від 04 березня 2019 року українською та російською мовами; Лист від лікаря до батьків: [A3921165\_15MAR2017\_UA\_Ukrainian\_Dr-to-Caregiver\_v2\_02Jan2019], українською мовою; Лист від лікаря до батьків: [A3921165\_15MAR2017\_UA\_Russian\_Dr-to-Caregiver\_v2\_02Jan2019], російською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165\_15MAR2017\_UA-UKR\_Poster\_v2\_02Jan2019], українською мовою; Інформаційний бюлетень: [A3921165\_15MAR2017\_UA- RUS \_Poster\_v2\_02Jan2019], російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **А3921165**, версія від 15 березня 2017 року, спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

**37. Оновлений протокол клінічного дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника PF-06651600, версія від серпня 2018 р., англійською мовою; Оновлена брошура дослідника PF-06700841, версія від жовтня 2018 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 18 вересня 2018 р., версія для України 3.0 від 19 жовтня 2018 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та Форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія для України 2.0 від 19 жовтня 2018 р., на основі майстер версії від 18 вересня 2018 р. англійською, українською та російською мовами; Зображення та опис зі специфікацією матеріалів для пацієнта, версія від 12 березня 2018 р., англійською мовою, що включає в себе: Спортивний рюкзак; Вимірювальна стрічка; Сумка для обідів з функцією зберігання температури; Охолоджуючий гель-пакет для сумки для обідів** допротоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів **PF-06651600** та **PF-06700841** в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **В7981007**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2, від 15 березня 2018 р., спонсор – Файзер Інк., США.

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**38. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** 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 випробування **CNTO1959PSA3003** від 27.08.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**39. Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, заключна версія 5.0 від 07 березня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.; Додаток для повторного надання згоди на продовження лікування досліджуваним препаратом у разі прогресування хвороби для України, заключна версія 5.0 від 07 березня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 13 березня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 13 березня 2019 р.**до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із **трилациклібом (G1T28)** або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження **G1T28-05** з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; спонсор – «ДжіУан Терап’ютикс, Інк.» (G1 Therapeutics Inc.), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**40. Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення на 106 скринованих осіб (з 44 до 150 осіб); Подовження терміну проведення дослідження в Україні та світі до 31 березня 2024 року** до протоколу клінічного випробування «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз **брекспіпразолу** як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження **331-10-236,** версія 3.0 з поправкою 2 від 13 вересня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**41. Досьє досліджуваного лікарського засобу Ралінепаг, від 27 лютого 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності препарату Ралінепаг (APD811), таблетка, 50 мкг, 250 мкг, 400 мкг до 24 місяців** до протоколу клінічного випробування «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **APD811-303**, з інкорпорованою поправкою 1 від 10 липня 2018 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA

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

**42. Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ETC-1002 180 мг активна субстанція бемпедоїдна кислота (ETC-1002), дані з якості, Лікарська речовина, версія 5.0 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу: таблетки ETC-1002 180 мг активна субстанція бемпедоїдна кислота (ETC-1002), дані з якості, Лікарський препарат, версія 6.0 від 22 лютого 2019 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу Бемпедоїдна кислота (ETC-1002), таблетка 180 мг, Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія та PPD Development Ltd., Ірландія; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 9, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 9, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 10, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 10, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 11, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 11, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 12, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(uk)], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта Випуск 12, версія 1.0, січень 2019 року [V01 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії **бемпедоїдної кислоти (ETC-1002)** на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження **1002-043** з інкорпорованою поправкою 3 від 17 липня 2018 року, спонсор - «Есперіон Терап’ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

**43. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 86 до 105 осіб** до протоколу клінічного випробування «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.,спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**44. Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Вофатамаб (B-701) – 100 мг, ліофілізований порошок для розчину для інфузій; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Вофатамаб (B-701) 100 мг, ліофілізований порошок для розчину для інфузій (версія 4.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою); Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу КІТРУДА 25 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій 100 мг/4 мл (версія 4.0 від 28 січня 2019 року, українською мовою)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (**B-701**) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалося прогресування після хіміотерапії препаратами платини», код дослідження **B-701-U22** з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року; спонсор - «БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**45. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Рукапаріб (Лікарська речовина), датоване листопадом 2018 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), Рукапаріб (Лікарський засіб), датоване листопадом 2018 р. англійською мовою; Залучення альтернативного виробника (пакування та маркування для клінічного випробування, зберігання, випуск серій готової продукції) досліджуваного лікарського засобу (Рукапарібу) та препаратів порівняння (Карбоплатину, Цисплатину, Гемцитабіну, Паклітакселу): Almac Clinical Services (Ireland) Limited (адреса: Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth, A91P9KD, Ireland/ Ірландія)** до протоколу клінічного випробування «ARIEL4 (оцінка **рукапарібу** в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнток із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злоякісності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження **CO-338-043,** з поправкою 1 від 11 січня 2018 р., спонсор – Clovis Oncology, Inc., США

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

**46. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 26-тижневе дослідження II фази з вивчення ефективності, безпечності та переносимості **GLPG1205** у пацієнтів з ідіопатичним фіброзом легень», код дослідження **GLPG1205-CL-220**, версія 1.0 від 30 березня 2018 р., спонсор - Галапагос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

Заявник - ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез», Україна