**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №12 від 27.06.2019 та Науково-технічної ради №25 від 27.06.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Дослідження ІІІ фази для **пембролізумабу** у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **MK-7339-006,** від 24 січня 2019 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Готько Є.С.  Центральна міська клінічна лікарня, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 2. | к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний  диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса |
| 3. | зав.від. Кобзєв О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 4. | лікар Куляба Я.М.  Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ |
| 5. | 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 |
| 6. | к.м.н Урсол Г.М.  Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «АЦИНУС», Лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |
| 7. | гол. лікар Парамонов В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |
| 8. | лікар Войтко Н.Л.  Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ |

**2.** «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження в паралельних групах для оцінки переходу з ЕПРЕКСУ на **ЕПІАО** у співвідношенні доз 1:1 стосовно клінічної ефективності та безпеки у людей із захворюванням нирок у термінальній стадії, які перебувають на гемодіалізі», код дослідження **EACL-CT-14-003**, фінальна версія 1.0, поправка 8.0, від 21 травня 2018 року; спонсор – Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка / Shenyang Sunshine Pharmaceutical Co., Ltd., People’s Republic of China

Фаза – порівняльне фармакодинамічне дослідження

Заявник – ТОВ «Екрон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Левченко О.М.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення трансплантації і діалізу, м. Одеса |
| 2. | д.м.н., проф. Мартинюк Л.П.  Тернопільська університетська лікарня, відділення гемодіалізу, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського», кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Тернопіль |
| 3. | зав.від. Легун О.М.  Обласна клінічна лікарня, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу, м. Івано-Франківськ |

**3.** «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу** (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **MK-3475-937**, від 18 січня 2019 року., спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Котенко О.Г.  Клініка Державної установи «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлюваного лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Остапенко Ю.В.  Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |
| 3. | лікар Семеген Ю.В.  Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці |
| 4. | д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків |
| 5. | к.м.н. Трухін Д.В.  Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер», стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса |
| 6. | д.м.н. Ярешко В.Г.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №3», хірургічне відділення №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти МОЗ України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м. Запоріжжя |

**4.** «26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів **SAR341402 Мікс 70/30** та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження **EFC15082**, версія 1 від 25 вересня 2018 року; спонсор – sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Фаза - IIІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Беренфус В.Я.  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ендокринологічне відділення, м. Львів |
| 2 | лікар Кобринська О.Я.  Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ |
| 3 | д.м.н. Комісаренко Ю.І.  Київський міський клінічний ендокринологічний центр, відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Могильницька Л.А.  Хмельницька обласна лікарня, ендокринологічне відділення, м. Хмельницький |
| 5 | к.м.н. Олексик О.Т.  Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ендокринологічне відділення, м. Ужгород |
| 6 | д.м.н., проф. Пасєчко Н.В.  Тернопільська університетська лікарня, ендокринологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль |
| 7 | д.м.н., проф. Пашковська Н.В.  Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології, м.Чернівці |
| 8 | лікар Псюк Н.А.  Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 9 | д.м.н. Соколова Л.К.  Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, відділення діабетології, м. Київ |

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату **пімодівір** у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких було госпіталізовано», код дослідження **63623872FLZ3001,** з поправкою 1/UKR-1 від 28 лютого 2019 року; спонсор - «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)

Фаза IIІ

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. | зав. від. Волкова О.В.  Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, інфекційне відділення, м. Житомир |
| 2. | д.м.н., проф. Мороз Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», інфекційне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра інфекційних хвороб з курсом епідеміології, м. Вінниця |
| 3. | к.м.н. Мінова Л.В.  Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфекційне боксоване відділення №2, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Козько В.М.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна інфекційна лікарня», відділення №1, Харківський національний медичний університет, кафедра інфекційних хвороб, м. Харків |

**6.** «Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу **кладрибіном** у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», код дослідження **MS700568\_0026,** версія 1.0 від 28 січня 2019 року, спонсор - Merck KGaA, Germany

Фаза - IV

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. Московко С.П.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 2. | д.м.н., проф. Волошина Н.П.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків |

**7.** «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату **IMU-838**, для лікування пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі, з можливістю участі у подовженій відкритій фазі лікування – CALDOSE-2, код дослідження **P2-IMU-838-CD**, фінальна версія 2.0 від 24 січня 2019 року; спонсор - Immunic AG, Німеччина

Фаза – II

Заявник – ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ Україна», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Даценко О.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
| 2. | к.м.н. Кізлова Н.М.  Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, м. Вінниця |
| 3. | к.м.н. Томашкевич Г.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 4. | к.м.н. Вишиванюк В.Ю.  Обласна клінічна лікарня, гастроентерологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології імені академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ |

**8.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів **ТАДАЛАФІЛ–Червона зірка**, таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва Публічного Акціонерного Товариства «Хімфармзавод «Червона зірка» та Cіаліс®, таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, виробництва компанії «Ліллі С.А.», Іспанія за участі здорових добровольців», код дослідження **KZ-TAD**, версія №1.1 від 28.05.2019 р.; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Біотек», 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. 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», м. Ірпінь |

**9. Брошура дослідника (Pregabalin), версія від січня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «12-ти місячне відкрите дослідження з оцінки безпечності та переносимості **Прегабаліну** як додаткової терапії у дітей віком від 1 місяця до 16 років з нападами, що характеризуються парціальним початком, та у дітей і дорослих пацієнтів віком від 5 до 65 років з первинно- генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **A0081106,** версія з інкорпорованою поправкою 2 від 07 травня 2014 року;спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**10. Короткий довідник для пацієнта. Портативний пристрій, версія 1.2 від 20 лютого 2019 р., російською мовою; Настанови щодо транспортування досліджуваного препарату, версія 1.0 від 23 листопада 2018 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу**», код дослідження EFC15804**, з внесеною Поправкою 04, версія 1 від 18 березня 2019 року;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**11. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні зі 100 до 200 осіб (кількість пацієнтів збільшилась на 100 осіб); Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться з метою визначення оптимальної дози та оцінки безпечності й ефективності препарату **GB001** як підтримуючої терапії для дорослих пацієнтів із астмою середнього та тяжкого ступеня», код дослідження **GB001-2001,** редакція 1.0.0 від 02 серпня 2018 р.; спонсор – «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**12. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №10 від 25 квітня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **ефпегленатиду** на серцево-судинні наслідки у хворих на цукровий діабет 2 типу групи високого серцево-судинного ризику**», код дослідження** **EFC14828,** з поправкою 02, версія 1 від 30 липня 2018р.,спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція).

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

**13. Брошура дослідника лікарського засобу SAR439977 (Ефпегленатид), версія №10 від 25 квітня 2019 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень: «56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **Ефпегленатиду** при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями**», код дослідження** **EFC14822,** з поправкою 03 версія 1 від 07 червня 2018р.; «56-тижневе, багатоцентрове, відкрите, активно контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності застосування **Ефпегленатиду** один раз на тиждень у порівнянні з Дулаглутидом один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється Метформіном**», код дослідження EFC14829,** версія 1 від 20 червня 2018р.,спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція).

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

**14. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Дурвалумаб (MEDI4736), видання 14 від 11 лютого 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Тремелімумаб, видання 9 від 27 листопада 2018 року англійською мовою; Інформаційний лист та Форма інформованої згоди для дорослого учасника дослідження, версія 11.0 від 02 квітня 2019 року українською, російською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження фази III препарату **MEDI4736** у якості монотерапії та препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні з стандартним лікуванням у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї (ПККГШ)», код дослідження **D4193C00002**, версія 07 від 12 грудня 2018 р.; спонсор – AstraZeneca AB, Швеція.

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

**15. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження**до протоколу «Відкрите дослідження з оцінки безпечності **арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням** при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження **OS440-3005**, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.; спонсор – «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**16. Календар приймання кортикостероїду та вказівки із його застосування, версія для України 3.0 від 06 грудня 2018 року, англійською, українською та російською мовами; Надання пацієнтам предметів для користування з метою проведення дослідження: опис термосумки та папки для дослідження, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності перорального інгібітора тирозинкінази Брутона (ТКБ) - препарату **PRN1008** для лікування пемфігусу помірного та тяжкого ступеня», код дослідження **PRN1008-012**, версія 3.0 від 09 жовтня 2018 року; cпонсор - Principia Biopharma Inc., США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**17. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 12 від 02.04.2019 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-UKR37 INT-1, Версія 1.1 українською мовою від 06.02.2017 р.; Інформаційний бюлетень дослідження ATLAS 56021927PCR3003-RUU37 INT-1, Версія 1.1 російською мовою від 06.02.2017 р.** 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», код дослідження **56021927PCR3003**,з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017р., спонсор – «Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**18. Оновлена Брошура дослідника Босутініб (PF-05208763; SKI-606), версія від вересня 2018 р., англійською мовою; Розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу Босутініб (таблетки), затверджені спонсором 25 вересня 2018 р.: Розділ 2.3 Introduction, Розділ Р.3.1 Manufacturer(s), англійською мовою; Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services UK, Limited, Langhurstwood Road, Horsham, RH12 4QD, United Kingdom (Великобританія); Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Road, Allentown, PA, 18106, United States (Сполучені Штати Америки); Включення нової виробничої ділянки Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland (Швейцарія); Включення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services Limited, Seagoe Industrial Estate, 9 Charlestown Road, Craigavon, BT63 5PW, United Kingdom (Великобританія); Включення нової виробничої ділянки Almac Clinical Services, 25 Fretz Road, Souderton, PA 18964, United States (Сполучені Штати Америки); Включення нової виробничої ділянки Pfizer Inc., Pfizer Worldwide Research and Development Eastern Point Road, Groton, CT 06340, United States (Сполучені Штати Америки); Інформаційний листок для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на розкриття інформації, Майстер-версія 3.0 від 15 липня 2016 р., версія для України 2.0 від 20 серпня 2018 р., українською та російською мовами; Лист-роз’яснення з адміністративних питань щодо протоколу від 17 жовтня 2018 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Відкрите розширене дослідження лікування **босутінібом** пацієнтів з хронічною мієлоїдною лейкемією (ХМЛ), які раніше брали участь в дослідженнях B1871006 або В1871008 із застосуванням босутінібу», код дослідження **B1871040,** фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 2, від 07 листопада 2016 р**.**, спонсор - Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**19. Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 15 квітня 2019 р. українською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 16 листопада 2018 р. (RB фаза III); Дослідження 17833, оновлена інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 2.1 для України від 15 квітня 2019 р. російською мовою на основі оновленої інформації для пацієнта і форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 16 листопада 2018 р. (RB фаза III)** до протоколу клінічного випробування «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора PI3K **копанлісібу** з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження **№ BAY 80-6946 / 17833**, версія 6.0 з інтегрованою поправкою 06 від 25 вересня 2018, спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

**20. Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази ІІ, версія V1.1 UKR(uk)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 19 березня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази ІІ, версія V1.1 UKR(ru)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 19 березня 2019 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази ІІ, версія V1.1 UKR(uk)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад українською мовою від 19 березня 2019 року; Зразки зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди для участі в попередньому скринінгу у рамках дослідження фази ІІ, версія V1.1 UKR(ru)1.0 від 19 лютого 2019 року, переклад російською мовою від 19 березня 2019 року; Опитувальник EORTC (© Copyright 2019 EORTC Quality of Life Group), українською мовою; Опитувальник EORTC (© Copyright 2019 EORTC Quality of Life Group), російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату **M7824** в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження **MS200647-0037,** версія 1.0 від 23 травня 2018 року, спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

**21. Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 50 (рандомізованих) до 156 (скринованих)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження  III  фази з порівняння комбінації **Атезолізумабу** (анти-Pd-L1 антитіла) з ад’ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 3 від 30 травня 2018, спонсор – F. Hoffmann-La Roche Ltd./Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

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

**22. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-654/INCB024360-305 з інкорпорованою поправкою 05 від 04 березня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 05 від 18 квітня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 05 від 18 квітня 2019 року; Додаток до Інформації та документу про інформовану згоду пацієнта для лікування після прогресування захворювання, для України українською мовою, версія 00 від 18 квітня 2019 року; Додаток до Інформації та документу про інформовану згоду пацієнта для лікування після прогресування захворювання, для України російською мовою, версія 00 від 18 квітня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження II фази для оцінки **пембролізумабу** **(МК-3475) та епакадостату (INCB024360)** у порівнянні з пембролізумабом та плацебо як терапії першої лінії  у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів та вираженою експресією PD-L1», код дослідження **MK-3475-654/INCB024360-305**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 31 травня 2018 року; спонсор - «Інсайт Корпорейшн», США (Incyte Corporation, USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**23. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 17 до 30 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2020 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»

**24. Оновлений протокол клінічного дослідження TAK-831-2002 з інкорпорованою поправкою 03 від 13 березня 2019 року; Додаток 01 від 22 лютого 2019 року до Брошури Дослідника TAK-831, видання 04 від 02 липня 2018 року, англійською мовою; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 08 травня 2019 року, переклад українською мовою від 16 травня 2019 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 08 травня 2019 року, переклад російською мовою від 16 травня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди призначеного партнера учасника дослідження, версія V3.2UKR(uk)2.0 від 08 травня 2019 року, переклад українською мовою від 15 травня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди призначеного партнера учасника дослідження, версія V3.2UKR(ru)2.0 від 08 травня 2019 року, переклад російською мовою від 15 травня 2019 року; Керівництво «Шкала оцінювання когнітивної функції при шизофренії (SCoRS)», версія 2.1, українською мовою; Керівництво зі шкали для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS), версія 2.1, російською мовою; Форма вихiдного візиту. Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS) (SCoRS Baseline Form), версія 3.1.1, українською мовою; Форма вихiдного візиту. Шкала для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS) (SCoRS Baseline Form), версія 3.1.1, російською мовою; Форма візитів подальшого спостереження. Шкала для оцінки когнітивної функції при шизофренії (SCoRS) (ScoRS Follow Up Form), версія 3.1.1, українською мовою; Форма візиту подальшого спостереження. Шкала для оцінки когнітивних можливостей у хворих шизофренією (SCoRS) (ScoRS Follow Up Form), версія 3.1.1, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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

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

**25. Зображення на електронному щоденнику для пацієнтів: MK-3475-859 (А-1346-0027)\_(EQ-5D-5L, EORTC QLQ-C30; EORTC QLQ-STO22; Login, PIN Change, Patient main menu), версія 3.0 від 21 травня 2019 року, для України російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (MK-3475)** у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **MK-3475-859,** з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 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)

Заявник – ТОВ «МСД Україна»

**26. Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., англійською мовою; Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., українською мовою; Буклет опитувальників для учасників дослідження, версія 1.0 від 29 січня 2019 р., російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2-ї фази, з використанням різних доз в паралельних групах, для оцінки ефективності та безпечності препарату **SKI-O-703** при пероральному застосуванні у пацієнтів з ревматоїдним артритом в активній формі, незважаючи на лікування препаратами стандартної терапії», код дослідження **OSCO-P2201**, версія 3.0, поправка 2 від 08 лютого 2019 р.; спонсор - Оскотек Інк., Республіка Корея (Oscotec Inc., The Republic of Korea)

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

**27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу YKP3089, версія 12.0 від 11 грудня 2018 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.1 від 01 лютого 2019 р. угорською мовою; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, Україна, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.1 від 01 лютого 2019 р. угорською мовою; Картка пацієнта для використання в невідкладних ситуаціях і при гіперчутливості для України, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 1.0 від 27 серпня 2018 р., угорською мовою; Щоденник реєстрації судомних нападів пацієнта для України, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 12 вересня 2018 р., угорською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамат**у в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами»; код дослідження **YKP3089C025**, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року р.; спонсор – SK Life Science, Inc., США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна» (ТОВ «ФРА Україна»)

**28. Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року; Брошура дослідника (Binimetinib), видання 16 від 11 березня 2019 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 7.0 від 5 квітня 2019 року), українською та російською мовами; Оновлена секція Досьє досліджуваного лікарського засобу бініметиніб (MEK162) – секція 2.1.Р.3.1 “Виробник(и)” від 05 лютого 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 6.0 від 19 вересня 2018 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**29. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження** до протоколу «Багатоцентрове проспективне рандомізоване, подвійно сліпе дослідження III фази, що проводиться в цілях оцінки ефективності та безпечності **сулопенему** з подальшим переходом на комбінований препарат сулопенему етзадроксилу та пробенециду в порівнянні з ертапенемом із подальшим переходом на ципрофлоксацин і метронідазол або комбінований препарат амоксициліну та клавуланової кислоти при лікуванні дорослих пацієнтів із ускладненими інтраабдомінальними інфекціями», код дослідження **IT001-303**, редакція з Поправкою 1 від 22 серпня 2018 р.; спонсор – «Ітерум Терапьютикс Інтернешнл Лімітед» [Iterum Therapeutics International Limited], Ірландія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**30. Форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, редакція 3.0 від 05 квітня 2019 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта «Інноваційний підхід до серйозної бактеріальної інфекції» (Patient Brochure), версія 2.0 для України від 07 лютого 2019 року, українською та російською мовами; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробовування** до протоколу клінічного дослідження«Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості **комбінації азтреонам-авібактам** (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні»;код дослідження **С3601002,** з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA

Заявник – ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»