**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №14 від 25.07.2019 та Науково-технічної ради №29 від 25.07.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження **AV004,** версія 2.0, УКРАЇНА-1, від 06 червня 2019р, спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Фаза - III

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Яшина Л.О.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легень, м. Київ |
| 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 | к.м.н. Примушко Н.А.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Яковенко О.К.Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, відділення пульмонології, м. Луцьк |
| 5 | к.м.н. Курик Л.М.Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ |
| 6 | д.м.н., проф. Мостовой Ю. М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату **SB12** (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією**,** код дослідження **SB12-3003,** версія 3.0 від 12 грудня 2018 року;спонсор - «Самсунг Байоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)

Фаза – ІІI

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | к.м.н. Кучкова О.Ю.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
|  2. | д.м.н., проф. Скрипник І.М.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| 3. | зав. від. Олійник Г.А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця |
| 4. | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |

**3.** «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з введенням багатократних доз з метою оцінки безпеки та ефективності **REGN5069** у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження **R5069-OA-1849,** версія VV-RIM-00062663-1.0, від 30 січня 2019 року, спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США / Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA

Фаза – ІІ

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. | к.м.н. Коваленко С.О.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень №1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка |

**4.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування **фостаматинібу динатрію** в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», код дослідження **C-935788-057**, версія 3.0 від 15 травня 2019 р., спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Пилипенко Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 2. | зав. центром Усенко Г.В.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

**5.** «Рандомізоване подвійне сліпе комбіноване дослідження фази 1b/2 з поетапним численним введенням та підвищенням дози препарату **BOS161721** у пацієнтів з системним червоним вовчаком (СЧВ) на тлі обмеженої стандартної терапії», код дослідження **BOS161721-02,** версія 5.0 від 23 cічня 2019 року, спонсор - Бостон Фармасьютікалз, Інк. (Boston Pharmaceuticals, Inc.), США

Фаза - 1b/2

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМАСІЧ ПЛЮС»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, ревматологічне відділення; Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 2. | д.м.н., проф. Борткевич О.П. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця і ревматології, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Хіміон Л.В.Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ |
| 4. | д.м.н., проф. Сміян С.І.Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| 5. | д.м.н. Левченко О.М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса |

**6.** «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування **карипразину** в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом І типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру»; код дослідження: **RGH-MD-25** з поправкою 3 від 20 листопада 2018 року; спонсор: «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Бєлий І.А.Комунальний заклад «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, 3 відділення (чоловіче) та 4 відділення (жіноче), с. Гейківка, Криворізький район, Дніпропетровська область |
| 2. | д.м.н. Білобривка Р.І.Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів  |
| 3. | к.м.н. Бучок Ю.С.Закарпатський обласний наркологічний диспансер, психіатричне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії медичного факультету, м. Ужгород |
| 4. | д.м.н., проф. Венгер О.П.Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| 5. | гол. лікар Волощук А.Є.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради», відділення №6 (чоловіче), відділення №12 (жіноче), м. Одеса |
| 6. | ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |
| 7. | заст. гол. лікаря Косенкова І.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, м. Сміла |
| 8. | 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 |
| 9. | гол. лікар Михайлюкович О.К.Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський район, Одеська область |
| 10. | гол. лікар Паламарчук П.В.Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |
| 11. | 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 |
| 12. | д.м.н., проф. Римша С.В.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 13. | к.м.н. Серебреннікова О.А.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. 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 |

**7.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику **JNJ-67953964** у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **67953964MDD2001**,з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза -ІIa

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Марута Н.О.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків |
| 2. | генеральний директор Зільберблат Г.М.Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об’єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська область, смт. Глеваха |
| 3. | гол. лікар Паламарчук П.В.Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |
| 4. | лікар Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення №12, Черкаська обл., м. Сміла |
| 5. | к.м.н. Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |

**8.** «Багатоцентрове нерандомізоване відкрите дослідження з багаторазовим підвищенням доз з метою оцінки безпеки і переносимості підшкірного застосування **BAY 1093884** у чоловіків, хворих на гемофілію», код дослідження **BAY 1093884 /20414**, версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 04 лютого 2019; спонсор: Байєр АГ, Німеччина

Фаза - I

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
|  №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | к.н.м. Авер'янов Є.В.Київська міська клінічна лікарня №9, Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ |
|  2. | к.м.н. Стасишин О.В.Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів |

**9.** «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази ефективності впливу прийому **LY3298176** в порівнянні з інсуліном Деглюдек, доза якого титрується, на глікемічний контроль у пацієнтів з ЦД 2 типу (SURPASS-3)», код дослідження **I8F-MC-GPGH**, з інкорпорованою поправкою (а) від 06 березня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - III

Заявник – Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | к.м.н. Катеренчук В.І.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В.Скліфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава |
| 2. | д.м.н., проф. Перцева Н.О.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня № 9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н., проф. Власенко М.В.Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університетім. М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця |
|  4. | д.м.н. Зінич О.В.Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ |

**10.** Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз **циклосилікату цирконію натрію** (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування, код дослідження **D9481C00001**, версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р., спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція [AstraZeneca AB, Sweden]

Фаза: ІІІ

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | 1. д.м.н., проф. Макєєва Н.І.
2. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
 |
| 2. | 1. лікар Рудова О.І.

Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення з нефрологічними ліжками, м. Запоріжжя |
| 3. | к.м.н. Зайцев І.Е.Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення нефрології, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми |

**11.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз **зипразидону** у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», код дослідження **А1281198**, поправка до протоколу 1 від 07 серпня 2018 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Фаза – III

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро |
| 2. | к.м.н. Матковська Т.М.Державна установа «Інститут охорони здоров’я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків |
| 3. | д.м.н. Мельник Е.В.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради, відділення №9, м. Одеса |
| 4. | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева, відділення 9 (дитячо-підліткове відділення), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 5. | лікар Гарлінська Т.В.КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця |

**12.** «26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз **зипразидону** при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом)», код дослідження **А1281201**, фінальний протокол від 13 серпня 2018 р., спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Фаза – III

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро |
| 2. | к.м.н. Матковська Т.М.Державна установа «Інститут охорони здоров’я дітей та підлітків НАМН України», відділення психіатрії, м. Харків |
| 3. | д.м.н. Мельник Е.В.Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров’я» Одеської обласної ради, відділення №9, м. Одеса |
| 4. | д.м.н., проф. Скрипніков А.М.Полтавська обласна клінічна психіатрична лікарня імені О.Ф. Мальцева , відділення 9 (дитячо-підліткове відділення), Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава |
| 5. | лікар Гарлінська Т.В.КЗ «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», дитяче психіатричне відділення №16, м. Вінниця |

**13.** «Пакетне дослідження фази II, що проводиться з метою вивчення перорального селективного інгібітора pan-FGFR **Debio 1347** у пацієнтів з солідними пухлинами з прихованим злиттям FGFR1, FGFR2 або FGFR3», код дослідження **Debio 1347-201**, версія 2 від 17 грудня 2018 року з інкорпорованою поправкою №1, спонсор: Debiopharm International SA, Switzerland

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. Скорий Д.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення м'яких тканин та грудної залози, м. Харків |
|  2. | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад "Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України", кафедра онкології і медичної радіології, м. Дніпро |

**14.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності **HD204** та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код випробування **SAMSON-II**, версія 1.0 від 22 квітня 2019, спонсор - Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур

Фаза -III

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф Бондаренко І.М.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України»; кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2. | к.м.н. Трухін Д.В.Комунальна установа «Одеський обласний онкологічний диспансер»; стаціонар денного перебування диспансерно-поліклінічного відділення, м. Одеса |
| 3. | лікар Войтко Н.Л.Київський міський клінічний онкологічний центр; відділення хіміотерапії № 2, м. Київ |
| 4. | д.м.н., доцент Сивак Л.А.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії солідних пухлин, м. Київ |
| 5. | лікар Куляба Я.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ |
| 6. | к.м.н. Урсол Г.М.Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький |

**15.** «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях **атезолізумабу**, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **BO39633**, версія 6 від 02 листопада 2018 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2.  | 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 |
| 3. | д.м.н. Шамрай В.А.Подільський регіональний центр онкології, хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 4. | зав.від. Кобзєв О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |

**16.** **Брошура дослідника** **на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 3.0 від 09 квітня 2019р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **AVT02** у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)»,код дослідження **AVT02-GL-301,** версія 3.0 від 01 лютого 2019 р., спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**17. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування**: «Відкрите дослідження з оцінки потенціалу адреналової супресії і фармакокінетичних властивостей застосування піни **галобетазолу пропіонату** 0,05% двічі на добу у пацієнтів з бляшкоподібним псоріазом віком від 12 до неповних 18 років, які лікуються два тижні», кодований номер протоколу клінічного випробування: **122-0551-209**, версія 3.0 від 12 квітня 2019 року**;** спонсор: Mayne Pharma, LLC, USA

Заявник: ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна

**18. Брошура дослідника Апреміласт (CC-10004), версія 21 від 20 травня 2019 р., англійською мовою**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **Апреміласт (CC-10004)** для лікування пацієнтів з виразковим колітом активного перебігу», код дослідження **CC-10004-UC-001,** поправка 4, фінальна від 08 серпня 2018 р.; спонсор - «Селджен Корпорейшн», США (Celgene Corporation, USA)

Заявник – ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**19. Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989», код дослідження **М16-000** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**20. Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Лист 1 – Загострення; Лист 2 – Симптоми; Лист 3 – Збентеження; Повторний лист), для розсилання поштовою службою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Електронний лист 1 – Загострення; Електронний лист 2 – Симптоми; Електронний лист 3 – Збентеження; Додатковий електронний лист), для розсилання електронною поштою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень за ключовими словами щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблон інформаційного повідомлення, що відображатиметься після проходження потенційним учасником випробування з приводу хвороби Крона опитування на веб-сайті інформаційного партнера (Медична онлайн-мережа), версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень в соціальних мережах і Facebook щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень у мережах Твіттер та Інстаграм щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Анкета Acurian для направлення пацієнта з хворобою Крона, версія від 17 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразки банерів щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Макет цільової веб-сторінки за посиланням з банера, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних листівок щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних зображень щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона для використання у соціальних мережах, версія 1 для США від 12 вересня 2017 року, англійською мовою; Шаблон інформаційного листа до пацієнта щодо наукового клінічного випробування за протоколом М16-006, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний проспект «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний постер «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою; Шаблон листа лікаря-дослідника до інших лікарів щодо скерування пацієнтів, які можуть потенційно взяти участь у науковому клінічному випробуванні за протоколом М16-006, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження **М16-006** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**21. Збільшення кількості пацієнтів, залучених у клінічне випробування в Україні, з 18 до 42** 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»

**22. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу TD-1473, видання 5.0 від 25 січня 2019 року англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-1473, 4.0 від 22 лютого** **2019 року англійською мовою; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Комплекс багатоцентрових, рандомізованих, подвійно-сліпих, плацебо-контрольованих досліджень фази 2b/3, що проводяться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної та підтримуючої терапії препаратом **TD-1473** при застосуванні у кількох дозах у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **0157,** з поправкою 1 від 01 жовтня 2018 року; спонсор – Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

***23*. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої (з 200 до 250 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.; cпонсор - «Аллекра Терап’ютікс САС», Франція (Allecra Therapeutics SAS, France)

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

**24. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)»; код дослідження **I6T-MC-AMAP**, ініціальна версія від 15 березня 2018 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США.

Заявник – Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

***25*. Оновлене маркування флаконів з досліджуваним лікарським засобом (MEDI4736 або плацебо) версія від 20 грудня 2018р. англійською мовою (лицьова сторінка), українською та російською мовами; Зміна місцезнаходження (адреси) Виробника досліджуваного лікарського засобу «Sharp Clinical Services (UK) Limited», Сполучене Королівство** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату **MEDI4736** у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **BR.31**, версія Адміністративне Оновлення №5 від 09 липня 2018 р., спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)

Заявник **-** ТОВ «Аковіон», Україна

**26. Оновлений протокол клінічного дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 1.0 від 26 лютого 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди російською мовою для України, версія 3.1.0 від 29 травня 2019 р.; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., переклад українською мовою для України від 6 травня 2019 року; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 1.1 від 7 червня 2018 р., переклад російською мовою для України від 6 травня 2019 року; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕПРЕКС (епоетин альфа), розчин для ін’єкцій 2000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10 000 МО/мл та 40 000 МО/мл у попередньо наповнених шприцах, англійською мовою; Листок-вкладиш: Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕПРЕКС (епоетин альфа), розчин для ін’єкцій 2000 МО/мл, 4000 МО/мл, 10 000 МО/мл та 40 000 МО/мл у попередньо наповнених шприцах, переклад українською мовою від 6 травня 2019 року; ACE-536-MDS-002, зразок матеріалів для пацієнта, переклад українською мовою від 5 червня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт** (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, версія від 03 травня 2018 р.; спонсор - Сelgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

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

***27*. Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія від лютого 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 27 березня 2019 р., версія для України 4.0 від 11 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма дозволу на надання інформації вагітною партнеркою, версія 3.0 для України від 11 квітня 2019 року, на основі майстер-версії від 27 березня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600, версія від 11 березня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, версія від 20 березня 2019 р., англійською мовою; Залучення нових виробничих ділянок: Eumedica NV, Бельгія; Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Зміна назви виробничої ділянки; Зміна Відповідального дослідника та назви місця проведення дослідження** допротоколу клінічного дослідження «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

***28*. Оновлений протокол з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 14.06.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 14.06.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов’язковій частині дослідження ДНК, версія українською мовою для України від 24.04.2019, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов’язковій частині дослідження ДНК, версія російською мовою для України від 24.04.2019, версія 1.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов’язкове проведення ендоскопії, біопсії та забору зразка крові в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія українською мовою для України від 27.05.2019, версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов’язкове проведення ендоскопії, біопсії та забору зразка крові в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія російською мовою для України від 27.05.2019, версія 2.0; Інструкції зі збирання зразка калу для скринінгового візиту, версія 1.0, 29.01.2019 р. українською мовою; Інструкції зі збирання калу для скринінгового візиту, версія 1.0, 29.01.2019 р., російською мовою; Інструкції зі збирання зразка калу для планових візитів, версія 1.0, 29.01.2019 р. українською мовою; Інструкції зі збирання калу для планових візитів, версія 1.0, 29.01.2019 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **гуселькумабом** та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO2002** з поправкою Amendment 1 від 24.09.2018 р., спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**29. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5 від 13 травня 2019 року** до протоколів клінічних випробувань: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989»; код дослідження **М16-000** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року; Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона»; код дослідження **М16-006** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною»; код дослідження **М15-991** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**30. Зміна організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М.Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6** до протоколу клінічного дослідження: «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 2017р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**31. Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Лист 1 – Загострення; Лист 2 – Симптоми; Лист 3 – Збентеження; Повторний лист), для розсилання поштовою службою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони інформаційних листів до пацієнта щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона (Електронний лист 1 – Загострення; Електронний лист 2 – Симптоми; Електронний лист 3 – Збентеження; Додатковий електронний лист), для розсилання електронною поштою, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень за ключовими словами щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблон інформаційного повідомлення, що відображатиметься після проходження потенційним учасником випробування з приводу хвороби Крона опитування на веб-сайті інформаційного партнера (Медична онлайн-мережа), версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень в соціальних мережах і Facebook щодо можливості участі у науковому клінічному дослідженні хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Шаблони рекламних оголошень у мережах Твіттер та Інстаграм щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Анкета Acurian для направлення пацієнта з хворобою Крона, версія від 17 листопада 2017 року, українською та російською мовами; Зразки банерів щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Макет цільової веб-сторінки за посиланням з банера, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних листівок щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона, версія 1 для України від 12 вересня 2017 року, українською та російською мовами; Зразки рекламних зображень щодо наукового клінічного дослідження хвороби Крона для використання у соціальних мережах, версія 1 для США від 12 вересня 2017 року, англійською мовою; Шаблон інформаційного листа до пацієнта щодо наукового клінічного випробування за протоколом М15-991, версія 1.1 для України від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Інформаційна брошура «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний проспект «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Рекламний постер «Хвороба Крона. Через хворобу Ви відчуваєте безпорадність?», версія 2 для України від 12 грудня 2018 року, українською та російською мовами; Шаблон листа лікаря-дослідника до інших лікарів щодо скерування пацієнтів, які можуть потенційно взяти участь у науковому клінічному випробуванні за протоколом М15-991, версія 1 для України від 19 грудня 2017 року, українською та російською мовами; Знімки екрану електронного щоденника пацієнта Touch, версія 2 для України від 27 березня 2019 року, українською мовою, версія 2 для України від 15 березня 2019 року російською мовою** до протоколу клінічного дослідження: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», **код дослідження M15-991**, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року; спонсор - Abbvie Inc, США

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ , Швейцарія

**32. Поправка 1 від 20 грудня 2018 р. до Брошури дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 12 від 04 жовтня 2018 р., англійською мовою; Специфікація Sharp Container 5L (yellow) від 21 серпня 2018 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції» код дослідження **R727-CL-1609**, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 р., спонсор - Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**33.** **Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 4.0 від червня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **AVT02** у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)»**,** код дослідження **AVT02-GL-301**, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р., спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**34. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 50 до 100 осіб** 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»

**35. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг до 36 місяців** до протоколів клінічних випробувань: «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 стандартну терапію або її непереносимість, але не спостерігалася відсутність відповіді на біологічну терапію», код випробування **M14-433,** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «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 випробування **M14-431,** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; «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

**36. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб F-627, версія 8.0 від 16 квітня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази з фіксованою дозою, з активним контролем препарату «Неуласта» у клінічному дослідженні препарату **F-627** у жінок, хворих на рак молочної залози, які проходять мієлотоксичну хіміотерапію», код дослідження **GC-627-05**, версія з поправкою 1 від 14 серпня 2018 року; спонсор - Дженерон (Шанхай) Корпорейшн, [Generon (Shanghai) Corporation], Китай

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

**37. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг до 36 місяців** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (ABT-494)** з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1»; код дослідження **М15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн), 2 та 3 від 22 березня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник -ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**38. Зміна організації, якій спонсор делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування, з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М. Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6** до протоколу клінічного випробування «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 **EFC15166**, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.;спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**39. Оновлений протокол клінічного випробування RLM-MD-01 з поправкою 4 від 08 лютого 2019 року; Інформація для учасника дослідження і форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 03 червня 2019 року (українською та російською мовами); Інструкція з експлуатації для пацієнта Шприц-ручка (Реламорелін/Relamorelin), версія 2.0 від 05 травня 2019 року (українською та російською мовами); Брошура з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Trifold Brochure), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Електронний варіант інформації для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment eAd), версія 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Флаєр з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Flyer), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами); Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні (RLM Global Recruitment Poster), 2.0 від 9 квітня 2019 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «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; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom / Аллерган Ел.Ті.Ді., Сполучене Королівство

Заявник: ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**40. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 122 до 145 осіб** 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»

**41. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 жовтня 2020 року; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 106 до 125 осіб** 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 **GA28948,** версія 7 від 25 жовтня 2018 року; спонсор – «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

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

**42. Оновлений Протокол** **клінічного дослідження AR-301-002, версія 3.0 від 15 лютого 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), версія 3.0, березень 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для пацієнта і законного представника для участі в клінічному дослідженні, версія 3.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди на участь у фармакокінетичному дослідженні, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Інформаційний листок і форма згоди для вагітної партнерки, версія 2.0 для України від 20 травня 2019 р., переклад українською мовою від 30 травня 2019 р.; переклад російською мовою від 30 травня 2019 р.; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **AR-301-002**,версія 2.0 від 26 жовтня 2018 р.; спонсор - Арідіс Фармасьютікалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**43. Зміна місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату **REGN2810** (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код випробування **R2810-ONC-1624** з інкорпорованою поправкою 6 від 22 серпня 2018 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**44. Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 8, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою: Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 26 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 11 квітня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 4.0-UA(UК) від 26 червня 2019 р., українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення **Концизумабу** у пацієнтів із важкою формою гемофілії А без інгібіторів», код дослідження **NN7415-4255**, остаточна версія 5.0 від 28 серпня 2018 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія).

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**45. Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія B ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФIX, видання 8, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою: Додаток 1, Nonclinical Study Tabulations, остаточна версія 1.0 від 28 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 2, Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials, остаточна версія 1.0 від 26 травня 2019 р., англійською мовою; Додаток 3, Tables of Adverse Events, остаточна версія 1.0 від 11 квітня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта/Інформована згода, остаточна версія 3.0-UA(UК) від 26 червня 2019 р., українською мовою** до протоколу клінічного випробування

«Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки профілактичного введення **Концизумабу** у пацієнтів із гемофілією А або Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4310**, остаточна версія 4.0 від 28 серпня 2018 р., спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**46. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 квітня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг до 36 місяців** до протоколів клінічних випробувань: «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; «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 - AbbVie Inc., USA

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**47. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)»,код випробування **D419МC00004**, версія 4.0 від 25 вересня 2018 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**48. Додавання додатку №1, від грудня 2018 до брошури дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267, MPDL3280A), версія 14 від жовтня 2018 р.** до протоколів клінічних випробувань:«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016,** версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.;«Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 4 від 13 грудня 2018 р.;«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 8 від 28 вересня 2018 р.;«Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м’язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WО29636**, версія 8 від 19 листопада 2018 р.**;** «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070,** версія 7 від 29 листопада 2018 р.**;** «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 7 від 05 грудня 2018 р.**;** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 7 від 17 грудня 2018 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**49. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001,** Локальний переглянутий протокол клінічного випробування для України видання 1.0 від 28 грудня 2017 р., спонсор - AstraZeneca AB, Sweden.

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**50. Брошура дослідника лікарського засобу BBI-608 (BBI608, BB608, напабукасин, напабукасін), редакція 7, перегляд 0 від 13 березня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою), перекладено українською мовою для України 04 червня 2019 р.; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України англійською мовою, версія 6.0 від 28 травня 2019 р.(на базі ІЛП/ФІЗ фінальної мастер версії 11 від 20 травня 2019 англійською мовою), перекладено російською мовою для України 04 червня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази з оцінки препарату **BBI-608**, що застосовується в поєднанні з комбінованою терапією наб-паклітакселом і гемцитабіном при лікуванні дорослих пацієнтів з метастатичною аденокарциномою підшлункової залози», код дослідження **CanStem111P ,** версія з інкорпорованою поправкою 4, від 04 грудня 2018 року, спонсор – Boston Biomedical, Inc., США.

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**51. Оновлений протокол клінічного випробування XL184-312, поправка 1.0 від 12 квітня 2019 р. англійською мовою; Доповнення №1 від 05 грудня 2018 р. до Брошури дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версії 14 датованої жовтнем 2018 р. англійською мовою; Основний інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 3.0 від 14 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на продовження прийому досліджуваного лікарського засобу(або засобів) після прогресування раку для України, версія 1.0 від 06 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантініба, 40 мг (група лікування Атезолізумабом/Кабозантінібом) для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантініба, 60 мг для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Сорафенібу, 800 мг (400 мг два рази на день) для України, версія 3.0 від 29 травня 2019 р. англійською, українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного дослідження «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

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

**52. Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 **Ровалпітузумаб Тесирину** в якості підтримуючої терапії після хіміотерапії препаратами платини першої лінії у пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (MERU)»; код дослідження **М16-298**, з інкорпорованими поправками 1, 2 і 3 від 9 травня 2017 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**53. Оновлений протокол клінічного випробування SGI-110-06, версія 4.0 з включеною глобальною поправкою 4.0 від 29 жовтня 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Гуадецитабін (SGI-110), версія 8.1 від 14 січня 2019 р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р. (Мастер версія від 04 грудня 2018 р.) англійською мовою; Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0,19 грудня 2018 р.);Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р., перекладено українською мовою для України 16 травня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р.); Форма інформованої згоди пацієнта англійською мовою для України, версія 4.0 від 29 березня 2019 р., перекладено російською мовою для України 16 травня 2019 р. (на основі Основної форми інформованої згоди пацієнта, версія 4.0, 19 грудня 2018 р.); Зміна офіційного представника спонсора в Україні з метою проведення даного клінічного випробування: з ТОВ «Кованс Клінікал енд Періепрувал Сервісез» [Covance Clinical and Periapproval Services LLC], Україна, Київ, 03038, вул. М.Грінченка, 4, бізнес-центр «Регус Горизонт Парк», 2 поверх, на ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» [Chiltern International Ukraine LLC], Україна, Київ, 04112, вул. Олени Теліги, будинок 6, корпус 6** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази препарату **Гуадецитабін** (SGI-110) у порівнянні з терапією вибору у дорослих пацієнтів з гострим мієлоїдним лейкозом, які раніше отримували лікування», код дослідження **SGI-110-06**, версія 3.0 з включеною глобальною поправкою 3.0 від 14 лютого 2018 року англійською мовою, спонсор – Astex Pharmaceuticals, Inc., США.

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**54. Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 4 від 15 листопада 2018 р. англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 14 від 24 жовтня 2018 р. англійською мовою. Доповнення №1 від 05 грудня 2018 р. до Брошури дослідника, RO5541267, Tecentriq® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версії 14 від 24 жовтня 2018 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 04 квітня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Зміна виробника, відповідального за випуск готової продукції (досліджуваного лікарського засобу та препаратів порівняння) з Roche Pharma AG (Emil-Barell Strasse 1, Grenzach-Wyhlen, 79639, Germany/Німеччина) на F. Hoffmann-La Roche Ltd. (address: 4303, Kaiseraugst, Switzerland) – відповідального за вторинне пакування та маркування для клінічного випробування досліджуваного лікарського засобу та препаратів порівняння** 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 **-** ТОВ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» / ТОВ «ФРА УКРАЇНА»

**55. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 6.0 російською мовою для України від 06.06.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 6.0 українською мовою для України від 06.06.2019 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 06.02.2017 р., спонсор – «Янссен ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія.

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**56. Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 12 від 11 грудня 2018 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(uk)2.0 від 03 червня 2019 року, переклад українською мовою від 01 липня 2019 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V6.0UKR(ru)2.0 від 03 червня 2019 року, переклад російською мовою від 01 липня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (таблетки), версія 3.0 від 08 січня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб (капсули), версія 8.0 від 08 січня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткової виробничої дільниці випуску лікарського засобу Ібрутиніб, таблетка 560 мг, «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Включення додаткової виробничої дільниці випуску лікарського засобу Ібрутиніб, капсула 140 мг, «Catalent Germany Schorndorf GmbH», Німеччина; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR(uk)] від 26 березня 2018 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V01 UKR(ru)] від 26 березня 2018 року, російською мовою; Інформаційний проспект для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 22 лютого 2018 року, українською мовою; Інформаційний проспект для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 22 лютого 2018 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 12 березня 2018 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(ru)] від 12 березня 2018 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування **ібрутиніба** в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **PCYC-1143-CA** з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року; спонсор - Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)

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

**57. Листок-вкладиш: інформація для пацієнта Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій українською мовою, переклад з англійської від грудня 2018 року; Листок-вкладиш: інформація для пацієнта Мабтера 100 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій російською мовою, переклад з англійської від грудня 2018 року; Спрощене досьє лікарського засобу Мабтера від 07 січня 2019; Спрощене досьє лікарського засобу Левакт від 24 січня 2019; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорід для України українською мовою\_\_Переклад з англійської Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорід від грудня 2018 р.; Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорід для України російською мовою\_\_Переклад з англійської Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: Інформація для користувача Левакт® 2,5 мг/мл Порошок для приготування концентрату розчину для інфузій бендамустину гідрохлорід від грудня 2018 р.** 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

**58. Додається Додаток 1, версія 1.0 від 25 квітня 2019 до Форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 20 лютого 2019 р. На основі модельного Додатку 1 до модельної форми інформованої згоди версії 10, для дослідження WO29522, від 18 березня 2019 р., Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 року, Додавання альтернативного виробника досліджуваного лікарського засобу атезолізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1200мг/20 мл у флаконі №1- Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина, Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу атезолізумаб, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 1200мг/20 мл у флаконі №1 українською мовою альтернативного виробника Рош Діагностикс ГмбХ, 68305 Маннхайм, Німеччина** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 8 від 28 вересня 2018 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**59. Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 7.0 для України від 03 червня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження ефективності та переносимості **Веліпарібу** в комбінації з Темозоломідом або Веліпарібу в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з Карбоплатином та Паклітакселом у пацієнтів з метастатичним раком молочної залози та мутацією BRCA1 або BRCA2», код дослідження **М12-895**, з інкорпорованою поправкою №3 від 18 вересня 2014 р.; спонсор - AbbVie Inc., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**60. Лист-пояснення до протоколу МК-3475-756 від 15 квітня 2019 року англійською мовою; Залучення нових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння **пембролізумабу** з плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією та ад'ювантною ендокринною терапією при лікуванні раку молочної залози з наявністю рецепторів до естрогенів і відсутністю людських рецепторів епідермального фактора росту 2 (ER+ / HER2-) на ранній стадії при високому ступені ризику (KEYNOTE-756)», код випробування **MK-3475-756**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 02 жовтня 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»

**61. Лист-повідомлення про несуттєву поправку до протоколу клінічного дослідження CL3-95005-006 від 16 травня 2019р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 5 від 16 травня 2019 р.;** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази трифлуридину/типірацилу **(S 95005)** у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження **CL3-95005-006**, фінальна версія від 19 грудня 2018 року з інтегрованою суттєвою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**62. Зміна критеріїв включення та критеріїв невключення; Оновлена версія протоколу клінічного випробування № 3 від 20.05.2019; Оновлена індивідуальна реєстраційна форма, версія № 3 від 20.05.2019; Оновлена Інформація для учасника дослідження та інформована згода, версія № 3 від 20.05.2019 українською та російською мовами; Оновлений Синопсис випробування, версія №3 від 20.05.2019; Зміна лабораторії, у якій централізовано будуть проводити аналіз крові на визначення титру антитіл до етанерцепту; Зміна назви відділення в місці проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів **Етанерцепт**, ліофілізат для розчину для ін’єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код дослідження **FM-ENRT-17**, версія № 2 від 03.09.2018, спонсор - ПАТ «Фармак», Україна

Заявник - ПАТ «Фармак», Україна