**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №15 від 08.08.2019 та Науково-технічної ради №31 від 08.08.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Рандомізоване багатоцентрове дослідження фази III з маскуванням даних від спостерігача для вивчення ефективності, імуногенності та безпечності **квадривалентної субодиничної вакцини проти вірусу грипу** на основі клітинної культури (КВГк) компанії «Секірус» порівняно з вакциною, не призначеною для профілактики грипу, при застосуванні у здорових учасників дослідження віком від 6 місяців до 47 місяців», код дослідження **V130\_14**, версія 2.0 від 15 листопада 2018 року, спонсор - Seqirus UK Limited, Англія

Фаза III

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро |
| 2 | д.м.н., проф. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», поліклінічне відділення, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м.Чернівці |
| 3 | д.м.н.,проф. Яблонь О.С. Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра педіатрії №1, м.Вінниця |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії **будесонідом** 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-MMX® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином, код дослідження **BUX-4/UCA**, версія 1.0 від 03 травня 2018 року, спонсор – Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

Фаза III

Заявник - ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва 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. Данилюк С. П. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Київ |
| 3 | д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е.Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КИЇВ», м. Київ |
| 4 | зав. від. Корендович В.С.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О. Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир |
| 5 | д.м.н. Левченко О. М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 6 | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 7 | д.м.н., проф. Пойда О.І.Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені . О. О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м. Київ |

**3.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-301,** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.)

Фаза ІІІ

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 |
|  | д.м.н., проф. Станіславчук М. А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І.Пирогова, гастроентерологічне відділення Вінницький національний медичний університет імені М.І.Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м.Вінниця |
|  | зав. від. Резнікова В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
|  | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м.Ужгород |
|  | 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 |
|  | лікар Юрків А.Є.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |
|  | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
|  | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
|  | д.м.н., проф. Вдовиченко В. І.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
|  | зав.від. Афанасьєва Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м.Херсон  |

**4.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-302** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.),United States

Фаза ІІІ

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 |
|  | д.м.н., проф. Станіславчук М. А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
|  | зав. відділення Резнікова В.Д.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
|  | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |
|  | 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 |
|  | лікар Юрків А.Є.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одесса |
|  | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
|  | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
|  | д.м.н., проф. Вдовиченко В. І.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
|  | зав.відділення Афанасьєва Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон  |

**5.** «Відкрите розширене дослідження **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-303,** з інкорпорованою поправкою 1 від 05 березня 2019 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.)

Фаза ІІІ

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 2. | зав. відділення Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 3. | лікар Рішко Я.Ф.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |
| 4. | 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 |
| 5. | лікар Юрків А.Є.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса |
| 6. | к.м.н. Олійник О.І.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 7. | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |
| 8. | д.м.н., проф. Вдовиченко В. І.Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1 та медичної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 9. | зав. відділення Афанасьєва Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон |

**6.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **CT-P13** (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CT-P13** **3.8**, версія 2.0 від 17 травня 2019 року;спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South 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 |
|  | д.м.н. Господарський І. Я.Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль |
|  | 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 |
|  | д.м.н., проф. Станіславчук М. А.Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
|  | 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 |

**7.** «Фаза III, відкрите, багатоцентрове випробування для оцінки фармакодинаміки (ФД), фармакокінетики (ФК) і безпеки препарату **Зорелін**, гозерелін 10,8 мг у формі підшкірного імплантату («Новалон»), у пацієнтів чоловічої статі з раком передміхурової залози»;код дослідження **MIT-Zo002-C301,** фінальна версія 1.0 від 21 лютого 2019; спонсор - Новалон С.А. (Novalon S.A.), Бельгія

Фаза III

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. Бондаренко Ю.М.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

**8.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження ІІІ фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пембролізумабом (МК-3475)** або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або IIA (KEYNOTE-867)», код дослідження **MK-3475-867** від 14 лютого 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, на яких планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | зав. від. Куляба Я. М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Спеціалізована клініка «Добрий прогноз», онкологічне відділення, м. Київ |
| 2. | гол. лікар Крулько С. І.Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», лікувальне відділення, м. Кропивницький |
| 3. | к.м.н. Лісовська Н.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Компанія «Адоніс», відділення онкохіміотерапії та гематології, Київська область, с. Капітанівка  |
| 4. | зав. від. Войтко Н. Л. Київський міський клінічний онкологічний центр, відділення хіміотерапії № 2, м. Київ |

**9.** «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) або його непереносимість», код випробування **M16-011,** версія 1.0 від 26 липня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

Фаза – ІІІ

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. 1
 | лікар Гордієнко О.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Полтава |
| 1. 2
 | к.м.н. Грішина О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків |
| 1. 3
 | к.м.н. Гриценко Г.М.Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |
| 4 | д.м.н. Ісаєва Г.С.ДУ «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України», відділ комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань на базі терапевтичного відділення, м. Харків |
| 5 | к.м.н. Качур В.В.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення, м. Київ |
| 6 | лікар Кулик А.В.Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси |
| 7 | лікар Романюк В.П.Комунальний лікувально-профілактичний заклад «Чернігівська обласна лікарня», ревматологічне відділення, м. Чернігів |
| 8 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 9 | к.м.н. Стець Р.В.Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Запоріжжя |
| 10 | к.м.н. Сидор Н.Д.Волинська обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Луцьк |
| 11 | к.м.н. Урсол Н.Б.Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький |
| 12 | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Дніпропетровської обласної ради», порушень ритму серця (кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |

**10.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату **TD-9855** при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження **0169**, версія 1.0 від 18 вересня 2018 року, спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

Фаза III

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | 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. Козьолкін О.А.Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», денний стаціонар поліклінічного відділення, м. Запоріжжя |
| 3 | зав. від. Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 4 | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 5 | к.м.н. Говбах І.О.Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків |

**11.** «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату **TD 9855** при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження **0170**, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року, спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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 дослідникаНазва 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. Козьолкін О.А.Комунальна установа «6-А міська клінічна лікарня», денний стаціонар поліклінічного відділення, м. Запоріжжя |
| 3 | зав. від. Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів |
| 4 | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 5 | к.м.н. Говбах І.О.Комунальне некомерційне підприємство "Міська поліклініка №9" Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики - сімейної медицини, м. Харків |

**12.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код випробування **M16-045,** версія 2.0 від 18 грудня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

Фаза – ІІІ

Заявник – ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н. Резніченко Н.Ю.Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1, м. Запоріжжя |
|  | лікар Маняк Н.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне |

**13.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 1 від 14 лютого 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

Фаза ІIIb

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. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
| 2. | 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 |
| 3. | к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 4. | лікар Новаковська О.Е.Медичний центр ТОВ «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця |
| 5. | зав. від. Саноцький Я.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 6. | к.м.н. Черкез А.М.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя |
| 7. | к.м.н. Шульга О.Д.Волинська обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення, м. Луцьк |

**14.** «FLOW – вплив **семаглутиду** в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок»;код дослідження **NN9535-4321,** фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Фаза IIIб

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н, проф. Фуштей І.МКУ «Запорізька міська клінічна лікарня №10», терапевтичне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров’я України», кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя |
| 2 | к.м.н. Паніна С.С.Державна установа «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров’я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро  |
| 3 | к.м.н. Семенових П.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ нефрології, м. Харків |
| 4 | д.м.н. Зінич О.В.Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділення клінічної фармакології, підрозділ відділу вікової ендокринології та клінічної фармакології, м. Київ |
| 5 | зав. від. Легун О.М.Обласна клінічна лікарня, центр нефрології і діалізу, відділення інтенсивної терапії екстракорпоральних методів детоксикації та для лікування хворих з гострими отруєннями і амбулаторного діалізу , м. Івано-Франківськ |

**15.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **MK-3475-866,** від 07 березня 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 - ТОВ «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Антонян І.М.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної, дитячої та онкологічної урології, 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 |
| 3. | к.м.н. Винниченко І.О.Обласний комунальний заклад Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкохірургічне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра хірургії та онкології, м. Суми |
| 4. | зав.від. Литвин І.В.Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро |
| 5. | к.м.н. Личковський О.Е.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів |
| 6. | зав.від. Налбандян Т.А.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |
| 7. | директор Парамонов В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси |
| 8. | к.м.н. Сабадаш М.Є.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський онкологічний регіональний лікувально-діагностичний центр», урологічне відділення, м. Львів |
| 9. | к.м.н. Cакало А.В.Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології НАМН України», відділ онкоурології, м. Київ |
| 10. | д.м.н., проф. Стаховський Е.О.Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології», м. Київ |
| 11. | д.м.н., проф. Стусь В.П.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення урології №2, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра урології,  м. Дніпро |

**16.** «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Благофєн Декс**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Cерактіл®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг, виробництва «Гебро Фарма ГмбХ», Австрія в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-DBF**, версія 1.0 від 06.02.2019 р.; спонсор - АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | гол. лікар Артиш Б.І.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни  |
| 2 | к.б.н. Сабко В.Є.Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь |

**17.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів **«АДЕНІЗ-Тріо»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «EXFORGE HCT®», таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг (Novartis Farmaceutica, S.A., Іспанія) за участю здорових добровольців», код дослідження **V/AM/HCT-TBE**, версія 1.0 від 23.01.2019; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | гол. лікар Цапко Г.В.Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |
| 2 | Мащенко С.В.Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ» , Луганська обл., м. Рубіжне |

**18. Оновлений протокол клінічного дослідження A3921139, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 11 від 18 червня 2019 р., англійською мовою; Оновлений документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 19 червня 2019р., англійською мовою; Доповнення до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні (майстер-версія від 06 листопада 2018 р., версія для України 10.0 від 05 грудня 2018 р.), майстер-версія від 19 червня 2019 р., версія для України від 21 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите дослідження прийому препарату **CP-690,550** у пацієнтів з неспецифічним виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження **A3921139**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 10 від 22 жовтня 2018 р., спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**19. Оновлення Брошури дослідника, видання 10 від 19 березня 2019 р. (Betrixaban); Досьє препарату (Betrixaban), версія 2 від 28 березня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Відкрите нерандомізоване дослідження 1 фази з одноразовим дозуванням для оцінки фармакокінетики, фармакодинаміки та безпеки застосування **бетриксабану** у пацієнтів дитячого віку», код дослідження **16-021**, версія Поправка 2.1 від 28 лютого 2019 року, спонсор - Портола Фармасьютікалз, Інк., США

Заявник -Конфіденс Фармасьютікал Ресеч ЛЛС, США

**20. Брошура дослідника MOR106 Видання 4 від 31 травня 2019 року, англійською мовою; Інформаційна картка пацієнта до Частини 3, версія 1.0, від 06 червня 2019 року; англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 1 у паралельних групах для оцінки безпеки, переносимості та фармакокінетики/дії після введення різних одноразових доз препарату **MOR106** (який вводиться підшкірно або внутрішньовенно) здоровим досліджуваним чоловічої статі (рандомізованим, відкритим методом), а також досліджуваним, які страждають на атопічний дерматит від середнього до тяжкого ступеня, (багаторазове підшкірне введення доз рандомізованим, плацебо-контрольованим, подвійним сліпим методом протягом 12 тижнів)», код дослідження **MOR106-CL-102,** версія 3.0 фінальна від 14 лютого 2019 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**21. Оновлений протокол клінічного випробування M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 червня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (ABT-494)** у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430** інкорпорований поправкою 1, 2 та 3 від 24 серпня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**22. Брошура дослідника для Тезепелумабу (AMG 157), видання 4.2 від 22 лютого 2019р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AMG 157, версія С2019-0013 від 01 травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування«Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз **Тезепелумабу** при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня**»**, код дослідження **20170755**,інкорпорований поправкою 1 від 20 листопада 2018 року; cпонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

**23. Інформаційний листок пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 13 червня 2019 р., остаточній переклад з англійської мови на російську мову від 22 червня 2019 р., остаточній переклад з англійської мови на українську мову від 22 червня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «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»

**24. Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; Зміна назви місця проведення дослідження; Включення додаткових місць проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144**, версія 6 від 31 серпня 2017 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**25. Зміна відповідального дослідника в місці проведення дослідження; Зміна назви місця проведення дослідження; Включення додаткових місць проведення дослідження** до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб** фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 5 від 14 травня 2018 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**26. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «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

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**27. Додавання маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №22, додавання маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб по 200 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №22** до протоколу клінічного дослідження **«**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., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**28. Зміна місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Тремелімумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 5.0 від 29 листопада 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**29. Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 65 до 150 осіб в Україні; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського препарату IMU-838 (vidofludimus calcium / відофлудімус кальцію), версія 7 від 13 січня 2019 року (IMPD, version 7 dated 13 January 2019)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату **IMU-838** на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (EMPhASIS)», код дослідження **P2-IMU-838-MS**, версія 1.0 від 04 вересня 2018 року; спонсор – «Іммунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany

Заявник – ТОВ «Верум Клінікал Рісерч», Україна

**30. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу IMCgp100, 0.2 мг/мл з 30 до 36 місяців; Залучення виробничої ділянки BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, United Kingdom (PCI PHARMA SERVICES, United Kingdom) відповідальної за вторинне пакування, маркування та випуск Альбунорм 5%, розчин для інфузій, Octapharma Stockholm; Натрію хлорид 0,9%, розчин для внутрішньовенних інфузій, Baxter Healthcare Ltd., Ireland та набору фармацевта; Зміна назви виробничої ділянки “BIOTEC SERVICES INTERNATIONAL LIMITED, United Kingdom” на “PCI PHARMA SERVICES, United Kingdom** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату **IMCgp100** в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **IMCgp100-202.** версія 4.0 від 20 грудня 2018 р., спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom

Заявник - ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА»

**31. Оновлена Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Метотрексат, від 06 листопада 2018 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження **M13-545** з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1 та 2 та Поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 26 грудня 2017 року; спонсор - «ЕббВі Інк.», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**32. Оновлений розділ S «Лікарська субстанція» досьє досліджуваного лікарського засобу** **Ізатуксимаб (Isatuximab), версія від 30 квітня 2019 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу Ізатуксимаб (Isatuximab), концентрат для приготування розчину для інфузій, 500 мг/25 мл, версія від травня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багатократних внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (**SAR650984**) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами**», код дослідження TED10893**, з поправкою 12, версія 1 від 12 липня 2017р., спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція).

Заявник – ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**33. Оновлений розділ досьє досліджуваного лікарського засобу REGN2810 «Якість», версія 9.1 від 05 грудня 2018 р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу КАРБО-селл (каброплатин, СТАДАфарм), 10 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Армісарте® (Пеметрексед), 25 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Цисплатин, 1 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Гемцитабін, 2 г., версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлене скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Паклітаксел, 6 мг/мл., версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Скорочене досьє досліджуваного лікарського засобу Селлтаксел® (паклітаксел, СТАДАфарм), 6 мг/мл, версія від 18 грудня 2018р., англійською мовою; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN2810 із дозуванням 50 мг/мл, препарату Паклітаксел (Paclitaxel) із дозуванням 6 мг/мл, препарату Карбоплатин (Carboplatin) із дозуванням 10 мг/мл, препарату Цисплатин (Cisplatin) із дозуванням 1 мг/мл, препарату Гемцитабін (Gemcitabine) із дозуванням 2 гр, та для препарату Армісарте (Armisarte) ((Пеметрексед (Pemetrexed)) із дозуванням 25 мг/мл, номер сертифікату MIA (IMP) 19819, дата 09 травня 2019 р., англійською мовою; Оновлена декларація уповноваженої особи з якості для препарату REGN2810 із дозуванням 50 мг/мл, препарату Паклітаксел (Paclitaxel) із дозуванням 6 мг/мл, препарату Карбоплатин (Carboplatin) із дозуванням 10 мг/мл, препарату Цисплатин (Cisplatin) із дозуванням 1 мг/мл, препарату Гемцитабін (Gemcitabine) із дозуванням 2 гр, та для препарату Армісарте (Armisarte) ((Пеметрексед (Pemetrexed)) із дозуванням 25 мг/мл, номер сертифікату MIA (IMP) 11566, дата 09 травня 2019 р., англійською мовою; Зміна назви виробничої ділянки: Було: Cook Pharmica LLC Стало: Catalent Indiana, LLC; Включення додаткових виробничих ділянок: - Biotec Services International Limited, Phase 18, Central Park, Bridget Industrial Estate, Bridgend, CF31 3TY, Великобританія; - Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ірландія; - STADApharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, Hannover, Niedersachsen, 30625, Німеччина** до протоколу клінічного випробування «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 дослідження **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

**34. Оновлений Протокол з інкорпорованою поправкою 3 від 28 березня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для учасника дослідження, версія 7.1 від 03 травня 2019 року українською та російською мовами; Форма інформованої згоди партнерки на подальше спостереження вагітності, версія 1.2 від 03 травня 2019 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійно сліпе, довготривале подовжене дослідження для оцінки безпечності та ефективності застосування філготінібу в пацієнтів із ревматоїдним артритом», код дослідження **GS-US-417-0304** з поправкою 2 від 22 лютого 2018 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

Заявник - ТОВ «ФРА Україна»

**35. INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 5.0 від 24 квітня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 24 квітня 2019 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 5.0 від 24 квітня 2019 року, на основі англійської майстер-версії 4.0 від 24 квітня 2019 року; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 2.0 від 07 червня 2019 р для України українською мовою, на основі англійської майстер версії 2.0 від 10 квітня 2019 р.; INCMGA 0012-101 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у пре-скринінгу для оцінки MSI-H (високої мікросателітної нестабільності) або dMMR (порушення механізму репарації ДНК), версія 2.0 від 07 червня 2019 р для України російською мовою, на основі англійської майстер версії 2.0 від 10 квітня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу INCMGA00012, версія 6.1 від 14 травня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарського засобу INCMGA00012, 25 мг / мл, розчин для інфузії, однодозовий флакон 250 мг / 10 мл, від 36 до 48 місяців (на 12 місяців); Запровадження зразка листа дослідника до лікаря, версія для України українською мовою від 24 квітня 2019р.** до протоколу клінічного випробування «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики INCMGA00012 (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби», код дослідження **INCMGA 0012-101** поправка 5 від 29 червня 2018 р.; спонсор - "Інсайт Корпорейшн" (Incyte Corporation), США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**36. CTMX-M-072-001, модуль протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р., англійською мовою; Загальний базовий документ від 24.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 02 від 11.05.2018р., англійською мовою (надається разом із модулем протоколу від 16.06.2016р. з інкорпорованою поправкою 06 від 02.11.2018р. як один об’єднаний документ лише у форматі правок); Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні: CytomX\_CTMX-M-072-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, версія 6.1 для України від 19 квітня 2019р., українською, російською та англійською мовами; Адміністративний лист від 21.06.2018р., українською та англійською мовами; Брошура дослідника, версія 5.0, від 27 лютого 2019р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 3.0 від 30.01.2019р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу CX-072, версія 4.0 від 23.05.2019р., англійською мовою; Залучення нового виробника Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Залучення нового виробника Rentschler Biopharma SE, Німеччина** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження CX-072, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження **CTMX-M-072-001** модуль протоколу від 16.06.2016 р. з інкорпорованою поправкою 05 від 18.04.2018 р.; спонсор - «ЦитомЕкс Терап’ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС Україна»

**37. Лист від лікаря до батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 2. Брошура для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 3. Флаер для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 4. Постер для батьків пацієнта щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.; 5. Інформація для розміщення на офіційних інтернет ресурсах ЛПЗ та у соціальних мережах щодо участі у клінічному дослідженні 1VIT17044 для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 12 червня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 11 червня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження **1VIT17044** від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

**38. Брошура дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 12 від 02.04.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 8.0 українською мовою для України від 03.07.2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3002, версія 8.0 російською мовою для України від 03.07.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату **Апалутамід** в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження **56021927PCR3002**,з поправкою Amendment 4 від 05.09.2018 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**39. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 14.05.2019; Синопсис протоколу клінічного випробування, версія 5.0 від 14.05.2019 (українською мовою); Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 90 до 100 пацієнтів; Збільшення запланованої кількості досліджуваних у світі з 160 до 180 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні з 18 до 30 місяців** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпечності застосування препарату **Реосорбілакт®,** розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із сепсисом», код дослідження **RheoSTAT-CP0620**, версія 4.2 від 21.01.2019, спонсор – ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна», Україна