**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №18 від 10.10.2019 та Науково-технічної ради №39 від 10.10.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів».**

**1.** «Відкрите дослідження фази 2a з оцінки безпеки та ефективності **AVB-S6-500** у пацієнтів із IgA-нефропатією», код дослідження **AVB500-IGA-001**, версія 2.0 від 24 травня 2019;спонсор – «Аравайв, Інк.» (Aravive, Inc.), USA

Фаза - ІІ a

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

**Місце, де планується проведення клінічного випробування:**

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Колесник М.О.  Клініка державної установи «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення госпітальної нефрології та діалізу, м. Київ |

**2.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, 12-тижневе, подвійне сліпе дослідження фази 3 із подальшим неконтрольованим додатковим періодом лікування з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **фезолінетант** при застосуванні у жінок із вазомоторними симптомами від помірного до тяжкого ступеня (приливами), пов’язаними з менопаузою», код дослідження **2693-CL-0301**, версія 2.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 17 травня 2019 р., спонсор - Astellas Pharma Global Development, Inc., USA/ Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США

Фаза – III

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення випробування |
| 1. 1. | д.м.н., проф. Ганжий І.Ю.  Відокремлений підрозділ медико-санітарна частина публічного акціонерного товариства «Мотор Січ», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 1. 2. | д.м.н., проф. Резніченко Г.І.  Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя |

**3.** «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження **Каріпразину** в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження **3111-301-001**, протокол з інкорпорованою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р., спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч 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.  Комунальне підприємство «Гейківська психоневрологічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, відділення 3 та відділення 4, Дніпропетровська обл., Криворізький район, с. Гейківка |
| 2. | лікар Косенкова І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня» Черкаської обласної ради, жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, м. Сміла |
| 3. | д.м.н. Білобривка Р.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра психіатрії, психології та сексології, м. Львів |
| 4. | д.м.н., проф. Марута Н.О.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», клініка відділу пограничної психіатрії, м. Харків |
| 5. | 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 |
| 6. | к.м.н., доц. Серебреннікова О. А.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №14, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 7. | головний лікар Михайлюкович О.К.  Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче) та відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська обл. |
| 8. | д.м.н., проф. Винник М.І.  Обласна психоневрологічна лікарня №3, відділення №5 та відділення №8, Івано-Франківський Національний медичний університет, кафедра психіатрії, наркології і медичної психології, м. Івано-Франківськ |
| 9. | гол. лікар Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон |
| 10. | 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 |
| 11. | д.м.н., проф. Венгер О. П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| 12. | к.м.н. Клебан К.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ |

**4.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату **GB001** у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», код дослідження **GB001-2101**, редакція 2.1 від 02 травня 2019 р.; спонсор – «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

Фаза II a

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Фіщук Р.М.  Івано-Франківська центральна міська клінічна лікарня, відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано Франківськ |
| 2. | д.м.н., проф. Троян В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №3» Запорізької міської ради, отоларингологічне гнійно-септичне відділення, м. Запоріжжя |
| 3. | д.м.н., проф. Дитятковська Є.М.  Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об’єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», алергологічне відділення, м. Дніпро |
| 4. | д.м.н. Заболотна Д.Д.  Державна установа «Інститут отоларингології імені проф. О.С. Коломійченка НАМН України», відділення запальних захворювань ЛОР-органів з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ |

**5.** «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 2B, ЩО ПРОВОДИТЬСЯ З МЕТОЮ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ПРЕПАРАТУ **PF-06700841** НА ТИЖНІ 16, А ТАКОЖ ЙОГО БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЕФЕКТИВНОСТІ ПРОТЯГОМ ПЕРІОДУ ТРИВАЛІСТЮ ДО 1 РОКУ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ ПСОРІАТИЧНИМ АРТРИТОМ», код дослідження **B7931030**, (кінцева редакція Протоколу, 31 жовтня 2018 р.), спонсор - Pfizer Inc. / Пфайзер Інк., США

Фаза - II b

Заявник - Пфайзер Інк., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення випробування |
| 1. 1. | д.м.н., проф. Ждан В.М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| 1. 2. | к.м.н. Урсол Н.Б.  Хмельницька обласна клінічна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький |
| 1. 3. | к.м.н. Ярош В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків |
| 1. 4. | к.м.н. Гриценко Г.М.  Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |
| 1. 5. | к.м.н. Гарміш О.О.  Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ |
| 1. 6. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 1. 7. | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ кардіології та ревматології, м. Вінниця |
| 1. 8. | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс), Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 1. 9. | д.м.н. Гнилорибов А.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ |
| 1. 10. | 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 |
| 1. 11. | д.м.н. Левченко О. М.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса |

**6.** «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату **IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення,** **Хізентра®)** у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», код випробування **IgPro20\_3007**, поправка 1 від 07 червня 2019 року, спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Фаза – III

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | 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 та ревматології, м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Гнилорибов А.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», м. Київ |
|  | 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 Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків |
|  | к.м.н. Клебан Я.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |
|  | лікар Кулик А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси |
|  | к.м.н. Урсол Н.Б.  Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький |

**7.** «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (**SLIT-tablet**) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код випробування **MT-12**, версія 3.0 від 21 травня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abelló A/S, Denmark)

Фаза - III

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Клименко В.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №19» Харківської міської ради, перше соматичне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра пропедевтики педіатрії №2, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Недельська С.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча лікарня №5» Запорізької міської ради, алергологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 3. | к.м.н. Науменко Н.В.  Комунальний заклад «Дніпровське клінічне об’єднання швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради», відділення дитячої алергології алергологічного центру, м. Дніпро |
| 4. | к.м.н. Литвинова Т.В.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, відділення дитячої пульмонології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг |
| 5. | д.м.н. Гогунська І.В.  Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», центр алергічних захворювань верхніх дихальних шляхів та вуха, м. Київ |
| 6. | д.м.н., проф. Беш Л.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня м. Львова», алергологічне відділення, Львівський міський дитячий алергологічний центр, м. Львів |
| 7. | д.м.н., проф. Ільченко С.І.  Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №2» Дніпровської міської ради, кардіо-пульмонологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра пропедевтики дитячих хвороб, м. Дніпро |

**8.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Медіаторн**, таблетки, по 20 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Нейромідин, таблетки по 20 мг (АТ "Олайнфарм", Латвія) за участі здорових добровольців», код дослідження **MEDIATOR-2**, версія 2.0 від 19.08.2019 р.; спонсор - ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

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

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

**9.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів **«Бофен 600»**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» (Україна) і **«Brufen»,** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, виробництва «Mylan» (Словенія) за участю здорових добровольців», код дослідження **BHFZ В-1801**, Версія 02 від 27.08.2019 року, спонсор – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна».

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

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

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

**10. Скорочена анкета на встановлення задоволеності медичним препаратом (TSQM-9), українською мовою; Скорочений опитувальник на встановлення задоволеності застосування лікарського препарату (TSQM-9), російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, відкрите, рандомізоване дослідження фази 3b/4 із перехресним дизайном для оцінки переносимості та безпечності препарату **ФЕЙБА**, розведеного в стандартному чи на 50% зменшеному об'ємі, і введення інфузії з прискореною швидкістю у пацієнтів з гемофілією А чи В з інгібіторами», код дослідження **091501,** з інкорпорованою поправкою 4 від 07 березня 2018 року, спонсор - Baxalta Innovations GmbH, Австрія

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

**11. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для опікуна та Форма згоди, Україна, версія 3.1 від 9 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3b  багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування **Пімавансерином**  у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням»,код дослідження **ACP-103-046,** з інкорпорованою поправкою 5, фінальна версія 1.0 від 09 січня 2019р.; спонсор - **«**АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**12.** **Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу «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

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

**13. Оновлена Брошура Дослідника пероральний семаглутид, проект NN9924, діабет 2-го типу, видання 11, остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations", остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлений Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials", остаточна версія 1.0 від 31 липня 2019 року, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «PIONEER 11, міжрегіональне клінічне дослідження для Китаю: Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у пацієнтів з діабетом 2-го типу, які лікуються виключно дієтою та фізичними вправами»,код дослідження **NN9924-4338**, остаточна версія 4.0 від 15 січня 2019 р., спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія).

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна».

**14. Додання препарату супутньої терапії, що буде закуплений на території Європейського Союзу з подальшим ввезенням в Україну для проведення офтальмологічного обстеження з флуоресцентної ангіографії у пацієнтів, які приймають участь у дослідженні AC-058B303: 10% флуоресцеїн натрію, 100 мг/мл розчин для ін’єкцій; виробник – "Delpharm", Франція; виробник, відповідальний за випуск серії – "SERB", Франція; виробник, відповідальний за пакування/маркування – "Almac Clinical Services Limited", Велика Британія; Етикетки Флуоресцеїну натрію з маркуванням українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження **понесимоду** при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження **AC-058B303**, остаточна редакція 2 від 01 березня 2018 р.; спонсор – «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА».

**15. Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 02 від 23 серпня 2019 року для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 02 від 23 серпня 2019 року для України, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та **пембролізумабу** у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811).», код дослідження **MK-3475-811**, з інкорпорованою поправкою 04 від 27 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)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**16. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7339-008 з інкорпорованою поправкою 01 від 01 липня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 29 серпня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України, версія 1.0 від 29 серпня 2019 року російською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Брошура пацієнта, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року українською мовою; Плакат, версія 1.0 від 18 січня 2019 року російською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 11 червня 2019 року українською мовою; Картка пацієнта з інформацією про прийом препарату, версія 1.0 від 12 червня 2019 року російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІІ фази для **пембролізумабу** у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **MK-7339-008** від 24 січня 2019 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**17. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування до протоколу** «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб** (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад’ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень IB-IIIA стадії», код дослідження **GO29527**, версія 7 від 30 жовтня 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія»).

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

**18. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника, версія 13.0 від 08 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 3.1 від 14 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для опікуна та Форма згоди, Україна, версія 3.1 від 09 серпня 2019р., англійською мовою, український та російський переклад** до протоколу клінічного випробування «52-тижневе відкрите подовжене дослідження **пімавансерину** у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **ACP-103-047**, фінальна версія 1.0 з поправкою 2 від 1 травня 2018р., спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**19. Оновлений Протокол клінічного дослідження ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на відповідне подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 29 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на відповідне подальше спостереження за перебігом вагітності, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 29 липня 2019 року, переклад російською мовою від 08 серпня 2019 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ABX464, видання 8.0 від 05 липня 2019 року, англійською мовою; Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 1 від 26 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 05 серпня 2019 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату **ABX464** порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження **ABX464-103,** версія 1.0 від 18 грудня 2018 року, спонсор - ABIVAX, Франція

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

**20. Оновлений протокол клінічного дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 19 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 для пацієнта та форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 19 червня 2019 р., версія для України від 12 липня 2019 р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3B/4 препарату **Тофацитиніб** (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження **A3921288**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 30 листопада 2018 року, спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник -ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**21. Зміна назви місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійно-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки тестикулярної безпечності **філготінібу** в дорослих чоловіків із активними запальними захворюваннями кишківника від помірного до важкого ступеню тяжкості», код дослідження **GS-US-418-4279**, з поправкою 3 від 18 січня 2019 р., спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

**22. Оновлений Протокол клінічного дослідження CYC-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України від 23 липня 2019 р., переклад українською мовою від 09 серпня 2019 р., переклад російською мовою від 09 серпня 2019 р.; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (ST-0529, FP-CYA-050 & FP-CYA-053), версія 3.0 від 01 липня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **ST-0529** у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження **CYC-202**, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р., спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**23. Оновлений протокол клінічного випробування B-701-U22 з поправкою 4.2 від 20 червня 2019 року; Адмінистративна зміна назви компанії-спонсора з «БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США на «Рейнір Терапьютікс, Інк.», США; Досьє досліджуваного лікарського засобу Vofatamab (B-701), версія 3.1 від 8 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу B-701 (матеріал клінічного випробування CTM 3) до 24 місяців; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 19 липня 2019 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите дослідження фази 1b/2 для вивчення нового інгібітора FGFR3 (**B-701**) у поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із локально поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою, у яких спостерігалося прогресування після хіміотерапії препаратами платини»; код дослідження **B-701-U22** з поправкою 4.1 від 07 червня 2018 року; спонсор - «БіоКлін Терапьютікс, Інк.», США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**24. Посібник з участі в дослідженні для батьків, версія [V04 UKR(uk)02] від 4 березня 2019 року, українською мовою; Посібник з участі в дослідженні для батьків, версія [V04 UKR(ru)02] від 4 березня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування«Проспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203,** інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року, спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія

Заявник – Підприємство з 100% іноземною інвестицією “АЙК’ЮВІА РДС Україна”

**25. Оновлений протокол BEB-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; Поправка 5 від 18 квітня 2019 р. до протоколу BEB-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; Брошура дослідника: Олеогель-S10 гель, версія 4 від 25 квітня 2019 р.; Збільшення терміну придатності плацебо до Олеогель-S10 гель до 30 місяців; Відкриття нової вікової когорти (набору пацієнтів віком від ≥ 21 дня до < 4 років) ; BEB-13\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для пацієнтів, що досягли повноліття\_для України\_версія 4.1\_09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків\_для України\_версія 4.1\_09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 14 до 17 років\_для України\_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB -13\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 11 до 13 років\_для України\_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 10 років\_для України\_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження\_для України\_версія 3.1 від 09 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13, Clincierge® інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на обробку персональних даних, версія 3.1 від 22 серпня 2019 р., Україна, українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для пацієнтів, які були неповнолітніми на момент включення до дослідження та досягли повноліття під час участі в дослідженні, версія 1.1\_20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків щодо участі в необов'язковому генетичному дослідженні\_Україна, версія 1.1\_20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 14-17 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 11-13 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; BEB-13\_Інформаційний листок та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому генетичному дослідженні для дітей віком 6-10 років, версія 1.1, 20 серпня 2019 р., українською, російською мовами; 23 травня 2019\_версія 2\_BEB-13\_Брошура для пацієнтів на українській мові для України; 23 травня 2019\_ версія 2\_BEB-13\_Брошура для пацієнтів на російській мові для України; 23 травня 2019\_ версія 3\_BEB-13 Картка дозування для пацієнтів \_на українській мові для України; 23 травня 19\_ версія 3\_BEB-13 Картка дозування для пацієнтів \_ на російській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 3\_BEB-13\_Буклет для дітей на українській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 3\_BEB-13\_Буклет для дітей на російській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 3\_BEB-13\_Графік процедур у дослідженні\_ на українській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 3\_BEB-13\_Графік процедур у дослідженні\_ на російській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 4\_BEB-13\_Перекидний буклет до форми інформованої згоди на українській мові для України; 30 травня 2019\_ версія 4\_BEB-13\_Перекидний буклет до форми інформованої згоди на російській мові для України; Amryt BEB-13, Лист до лікаря загальної практики, остаточна версія 4.0, 02 травня 2019 р., українською та російською мовами; EQ-5D-5L Анкета щодо стану здоров’я. Переклад на українську мову для України. Ukraine (Ukrainian) © 2010 EuroQol Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group; EQ-5D-5L Опитувальник про стан здоров’я. Версія на російській мові для України. Ukraine (Russian) © 2010 EuroQol Group. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Group; EQ-5D-Y Анкета щодо стану здоров’я. Переклад на українську мову для України. Версія EQ-5D-Y для доглядача: 1. Ukraine (Ukrainian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Опитувальник про стан здоров’я. Версія на російській мові для України. Текст версії EQ-5D-Y для інформанта: 1. Ukraine (Russian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Анкета щодо стану здоров’я. Переклад на українську мову для України. Ukraine (Ukrainian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; EQ-5D-Y Опитувальник про стан здоров’я. Версія на російській мові для України. Ukraine (Russian) © 2018 EuroQol Research Foundation. EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQol Research Foundation; Валідована шкала українською мовою: Інструмент для оцінки клінічних результатів дослідження бульозного епідермолізу** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування **Олеогелю-S10** з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом», код випробування **BEB-13,** фінальна версія 5.0 від 01 жовтня 2018 р., спонсор - Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**26. Залучення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **ST-0529** у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код випробування **CYC-202**, версія 2.0 від 06 листопада 2018 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник – ТОВ «МБ Квест», Україна

**27. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 18 червня 2019 року англійською мовою;** **Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 28 серпня 2019 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності **бімекізумабу** у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження **AS0009**, з поправкою 2 від 21 березня 2018 року; спонсор – UCB Biopharma SPRL, Бельгія

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

**28. MK3475-867\_посібник із візитів дослідження для пацієнта\_ українська \_Україна\_версія 1.0\_20 грудня 2018 р.; MK3475-867\_посібник із візитів дослідження для пацієнта\_російською мовою\_Україна\_версія 1.0\_20 грудня 2018 р.** до протоколу клінічного випробування «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

Заявник –ТОВ «МСД Україна»

**29. Включення 2 (двох) додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **Pepti 10.8 Pro K 03**, Версія: 4 від 27 серпня 2018 р.; спонсор - Peptigroupe Inc., Canada

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

**30. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; DENALI\_AV004\_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному дослідженні, версія 4.1.0 від 26 липня 2019 р. для України, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «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]

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**31. Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для пацієнта), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1\_\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для пацієнта), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1\_\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для мпв), версія 1.3 від 01 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою «MEDIDATA PATIENT CLOUD App 2019.1.1\_\_© 2018 Medidata Solutions Worldwide, v1.3» (режим для мпв), версія 1.0 від 01 липня 2019 року, російською мовою** до протоколів клінічних досліджень«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; «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; «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; cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**32. Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, українською мовою, версія МК-3475-671.04 від 23 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна російською мовою, версія МК-3475-671.04 від 23 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження III фази двохкомпонентної хіміотерапії препаратами платини в комбінації з **пембролізумабом** (МК-3475) або без нього, в якості неоад'ювантної / ад’ювантної терапії для пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень IIВ або IIIA стадії (НДРЛ) (KEYNOTE-671)», код дослідження **MK-3475-671**,версія з інкорпорованою поправкою 03 від 27 серпня 2018 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник – ТОВ «МСД Україна»

**33. Оновлений клінічний протокол CV181375 (D1680C00019), версія 04 від 27 червня 2019 р. англійською мовою. Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 15 від 05 липня 2019 р. англійською мовою. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди неповнолітньої дитини віком 14-17 років для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні (пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 5.0 від 11 липня 2019 р. українською та російською мовами. Інструкції щодо застосування досліджуваного препарату для України, версія 1.1 від 04 лютого 2019 р. українською та російською мовами. Продовження тривалості клінічного випробування: з 4 років 3 місяців до 5 років 7 місяців. Зміна контактних даних спонсора** до протоколу клінічного випробування «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності **дапагліфлозіну** в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження **CV181375/D1680C00019,** версія 02 від 4 квітня 2017 р., спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція

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

**34. Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 8.0 від 15 серпня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 8.0 від 15 серпня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Багатонаціональне, багатоцентрове, рандомізоване відкрите дослідження ІІІ фази**, пембролізумабу** в порівнянні з доцетакселом у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень, що раніше лікувалися», код дослідження **МК-3475-033**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 01 жовтня 2018 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

**35. Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 5 від 16 травня 2019 р.** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з забезпеченням раннього доступу до лікування, клінічне дослідження ІІІb фази **трифлуридину/типірацилу** (S 95005 / TAS-102) у пацієнтів з метастатичним колоректальним раком які раніше проходили лікування», код дослідження **CL3-95005-004**,фінальна версія від 31 травня 2016 р., спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»

**36. Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), версія 5.0 від 20.02.2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA-51058, лікарська речовина, версія 8.0, 21.02.2019 р., англійською мовою (IMPD BIA-51058, Drug Substance, Version 8.0, 21.02.2019); Досьє досліджуваного лікарського засобу BIA-51058, лікарський препарат, версія 10.0., 08.11.2018 р., англійською мовою (IMPD BIA-51058, Drug Product, Version 10.0., 08.11.2018)** до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату **замікастат** як додаткової терапії при легеневій артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», код випробування **BIA-51058-201,** фінальна версія 1.0, 22.06.2018 р.**;** «Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату **замікастат** в якості ад’ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», код випробування **BIA-51058-202**, остаточна версія 1.0, 25.07.2018 р.; спонсор Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія, спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія

Заявник – «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

**37. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування** до протоколу «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату **Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло)**, в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **GO29436**, версія 7 від 24 жовтня 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

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

**38. Досьє досліджуваного лікарського засобу Debio 1347, розділ 2.1.Р\_Лікарський засіб та розділ 2.1.А\_Додатки, видання 2 від серпня 2019 року; Подовження терміну придатності Debio 1347 до 24 місяців**до протоколу клінічного випробування «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

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

**39. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб** (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код випробування **GO29437**, версія 7 від 24 жовтня 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd., («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

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

**40. Брошура дослідника версія 12.0 від 10 серпня 2019р.; Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксимаб) 100 мг від 09 серпня 2019р.** до протоколу клінічного випробування «Фаза III, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження визначення ефективності та безпечності **копанлісібу** в комбінації з ритуксімабом у пацієнтів з рецидивом індолентної Б-клітинної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-3», код дослідження **No. BAY 80-6946 / 17067,** версія 5.0 з інтегрованою поправкою 09 від 02 лютого 2018 р.;спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Байєр», Україна

**41. Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб AZD6738, версія від липня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)»,код дослідження **D419QC00002,** версія 04 від 25 червня 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**42. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні з 260 до 325 осіб** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату **MIN-101** як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код дослідження **MIN-101C07** з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року;спонсор – «Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США

Заявник – ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

**43. Збільшення кількості досліджуваних в Україні на 21 особу (з 29 до 50 пацієнтів)** до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 1 фази, що вперше проводиться на людині, з ескалацією дози **MGD013**, біспецифічного DART® протеїна, що зв'язує PD-1 та LAG-3 у пацієнтів з неоперабельними або метастатичними новоутвореннями», код дослідження **CP-MGD013-01,** з інкорпорованою поправкою 4 від 01 квітня 2019; спонсор - МакроДженікс, Інк. (MacroGenics, Inc.), США

Заявник - ТOB «КЦР Україна»

**44. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 3-го кварталу 2019 року до 1-го кварталу 2020 року** до протоколу клінічного випробування«Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату **MEDI4736** окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї»,код дослідження **D419LC00001,** версія 10.0 від 25 cічня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА Україна»

**45.Долучення додаткового лікарського засобу супутньої терапії Паклітаксел, Paclitaxel STADA® (Paclitaxel); концентрат для розчину для інфузій по 50 мл (300мг) у флаконі; 6 мг/мл (міліграм/мілілітр); Samyang Biopharmaceuticals Corporation, Republic of Korea; AqVida GmbH, Germany; STADApharm GmbH, Germany** до протоколуклінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату **CT-P16** та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження **CT‑P16 3.1**, версія 1.0 від 12 червня 2018 р.;спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

**46. Оновлений протокол клінічного випробування Pepti 10.8 Pro K 03, версія 5 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Оновлений синопсис протоколу клінічного випробування Pepti 10.8 Pro K 03, версія 5 від 26 червня 2019 року, українською мовою** до протоколу клінічного дослідження«ПРОСТЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ В ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДЛЯ ПОРІВНЯННЯ ФАРМАКОКІНЕТИЧНИХ ПРОФІЛІВ І ФАРМАКОДИНАМІЧНОЇ ВІДПОВІДІ НОВОЇ ДЕПО-ФОРМИ **ГОЗЕРЕЛІНУ АЦЕТАТУ ПЕПТІ** 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ ДЛЯ ПІДШКІРНОГО ВВЕДЕННЯ ТА ЗОЛАДЕКСУ 10,8 МГ, КАПСУЛИ/ІМПЛАНТАТУ У АМБУЛАТОРНИХ ПАЦІЄНТІВ З РОЗПОВСЮДЖЕНИМ РАКОМ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ»,код дослідження **Pepti 10.8 Pro K 03**, версія 4 від 27 серпня 2018 р.;спонсор - Peptigroupe Inc., Canada

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармаксі Клінікал Рисерч»

**47. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 90 до 258 осіб (168 осіб)** до протоколу клінічного дослідження«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 інкорпорованою поправкою 3 від 28 березня 2019 року;спонсор – Gilead Sciences, Inc., США

Заявник – ТОВ «ФРА Україна»

**48. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5.0 від 10.09.2019 р. (російською мовою); Синопсис протоколу клінічного випробування, версія 5.0 від 10.09.2019 р. (українською мовою); Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 30 червня 2020 року** 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 складі комплексної терапії негоспітальної пневмонії, що супроводжується інтоксикацією», код дослідження **RheoSTAT-CP0698**, версія 4.0 від 25.04.2018 року, спонсор - ТОВ «Юрія-Фарм», Україна

Заявник -ТОВ «Кромосфарма Україна»