**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №19 від 31.10.2019 та Науково-технічної ради №42 від 31.10.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Додаткове дослідження препарату **Таземетостат** у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», код випробування **EZH-501**, поправка 3.0 від 28 вересня 2018 р.; cпонсор - Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)

Фаза - II/III

Заявник - ТОВ «Медпейс Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н., проф. Поповська Т.М.Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків |
|  | лікар Романюк Н.М.Миколаївська обласна клінічна лікарня Миколаївської обласної ради, відділення гематології, м. Миколаїв |

**2.** Ефективність і безпечність застосування **гадопікленолу** при проведенні магнітно-резонансної томографії (МРТ) тіла, код дослідження **GDX-44-011**, Версія № 1.0, від 14 січня 2019 р.; спонсор – GUERBET, Франція

Фаза - ІІI

Заявник - ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | к.м.н. Урсол Г.М.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький |
|  | лікар Дехтяр Т.В.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Боріс», амбулаторно-поліклінічне відділення №1, м. Київ |

**3.** Фаза I, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування, з однократним збільшенням дози для здорових добровольців та багатократним збільшенням дози для дорослих пацієнтів з виразковим колітом, з метою оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та фармакодинаміки орального препарату **АМТ-101**, код дослідження **AMT-101-001**, версія 3.0 з поправкою 2, від 03 квітня 2019 року, спонсор - Епплайд Молекьюлар Транспорт, Інк., США / Applied Molecular Transport, Inc., USA

Фаза – I

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

**4.** «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату **AVT02** пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», код випробування **AVT02-GL-303,** версія 1.0 від 7 травня 2019 року; cпонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н., проф. Фуштей І.М.Комунальна установа "Запорізька міська клінічна лікарня №10", ревматологічне відділення, Державний заклад "Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров’я України", кафедра терапії, клінічної фармакології та ендокринології, м. Запоріжжя |
|  | д.м.н., проф. Поворознюк В.В.Клініка Державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікових змін опорно-рухового апарату, м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Рекалов Д.Г.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя |
|  | к.м.н. Ярош В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків |

**5.** «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення **патіромеру** для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», код дослідження **PAT-CR-302,** версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.; cпонсор - Реліпса, Інк., США

Фаза - III

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Рудик Ю.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, клініко-діагностичне терапевтичне відділення, м. Харків |
| 2. | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, Харківська медична академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків |
| 3. | к.м.н. Вишнивецький І.І.Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради, консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир |
| 4. | д.м.н., проф. Вакалюк І.П.Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ |
| 5. | гол. лікар Решотько О.С.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |
| 6. | к.м.н., доц. Трищук Н.М.Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, відділення соматичної патології, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків |
| 7. | д.м.н., проф. Федоров С.В.Івано-Франківська центральна міська клiнiчна лікарня, кардіологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра терапії і сімейної медицини післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 8. | к.м.н., доц. Годлевська О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги імені проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, кардіологічне відділення, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики-сімейної медицини, м. Харків |
| 9. | к.м.н., доц. Кузнецов І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків |
| 10. | лікар Алєксєєва Л.З.Олександрівська клінічна лікарня м. Києва, інфарктне відділення №1, м. Київ |
| 11. | д.м.н., проф. Долженко М.М.Київська міська клінічна лікарня №4, кардіологічне відділення, м. Київ |
| 12. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 13. | к.м.н. Шершньова О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Запорізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 14. | к.м.н. Паніна С.С.Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро |
| 15. | д.м.н., проф. Воронков Л.Г.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ |
| 16. | д.м.н., проф. Базилевич А.ЯКомунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», терапевтичне відділення, Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів |

**6.** «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **PB006 (біоаналога наталізумабу)** та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (РРРС) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження **PB006-03-01**, остаточна редакція 1.0 від 05 лютого 2019 р.; спонсор – «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща

Фаза - III

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | к.м.н. Черкез А.М.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя |
|  | зав. відділенням Чудовська Л.Д.Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, неврологічне відділення, м. Івано-Франківськ |
|  | керівник центру Дроботенко В.І.Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси |
|  | к.м.н. Гребенюк Г.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №7» Харківської міської ради, неврологічне відділення №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра невропатології та нейрохірургії, м. Харків |
|  | д.м.н., проф. Гриб В.А.Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ |
|  | лікар Ігнатенко І.В.Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний Центр, м. Київ |
|  | к.м.н. Кальбус О.І.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпро |
|  | к.м.н. Хавунка М.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів |
|  | д.м.н., проф. Логановський К.М.Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділ радіаційної психоневрології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної психоневрології, м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Литвиненко Н.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», неврологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра нервових хвороб з нейрохірургією та медичною генетикою, м. Полтава |
|  | д.м.н., проф. Московко С.П.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», відділення неврології №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
|  | д.м.н. Муратова Т.М.Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса |
|  | д.м.н., проф. Негрич Т.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра неврології, м. Львів |
|  | к.м.н. Нерянова Ю.М.Комунальна установа «Запорізька міська багатопрофільна клінічна лікарня №9», відділення неврології, м. Запоріжжя |
|  | к.м.н. Пасюра І.М.Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров’я» Публічного акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків |
|  | лікар Прищепа В.В.Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир |
|  | д.м.н., проф. Шкробот С.I.Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, неврологічне відділення №1, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра неврології, м. Тернопіль |
|  | д.м.н., проф. Соколова Л.І.Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ |
|  | к.м.н. Томах Н.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя |
|  | к.м.н. Василовський В.В.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення нейроінфекцій та розсіяного склерозу, м. Харків |

**7.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату **MEDI8897**, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження **D5290C00005,** фінальна версія від 05 квітня 2019 року, спонсор - MedImmune, LLC, США

Фаза II / ІII

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці |
| 2. | 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 |
| 3. | д.м.н., проф. Сміян О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційно-боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми |
| 4. | д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М.Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, Педіатричне відділення №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», Кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці |
| 5. | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня № 5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро |

**8.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності препарату **MEDI8897**, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у здорових пізніх недоношених та доношених немовлят (MELODY)», код дослідження **D5290C00004,** фінальна версія від 05 квітня 2019 року; спонсор - MedImmune, LLC, США

Фаза ІII

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. Безруков Л.О.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», інфекційне відділення для дітей молодшого віку, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та дитячих інфекційних хвороб, м. Чернівці |
|  | д.м.н., проф. Яблонь О.С.Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, поліклінічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №1, м. Вінниця |
|  | д.м.н., проф. Сміян О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційно-боксоване відділення №1, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми |
|  | д.м.н., проф. Знаменська Т.К.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук’янової Національної академії медичних наук України», відділення реанімації та інтенсивної терапії новонароджених та недоношених дітей, м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Нечитайло Ю.М.Комунальна медична установа Міська дитяча клінічна лікарня, педіатричне відділення №1, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії, неонатології та перинатальної медицини, м. Чернівці |
|  | к.м.н. Македонська І.В.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, консультативно-діагностичне відділення, м. Дніпро |

**9. Залучення нових виробників досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацітентан, Мацитентан, ACT-064992), таблетки, що диспергуються, 0,5 мг, 2,5 мг, 5 мг: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, Beerse 2340, Belgium; Fisher Clinical Services GmbH, Steinbuehlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road Horsham, West Sussex, RH12 4 QD, United Kingdom; Fisher Clinical Services Inc, 7554 Schantz Road, Allentown, PA 18106, USA; Catalent Pharma Solutions, 10245 Hickmam Mills Drive, Kansas City, MO 64137, USA** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату **Мацитентан** в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-055-312**,версія 4 від 13 березня 2018 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

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

**10. Глобальна Брошура Дослідника Ведолізумаб (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень:«Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності **ведолізумабу** для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **MLN0002SC-3030** інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **ведолізумабу** при підшкірному введенні в якості підтримуючої терапії у пацієнтів з хворобою Крона в активній стадії від помірного до важкого ступеня, які досягли клінічної відповіді після внутрішньовенної терапії ведолізумабом у відкритому режимі», код дослідження **MLN0002SC-3031** інкорпорований поправкою 06 від 24 серпня 2017 року; спонсор – «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене Королівство

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

**11. Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 01 липня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 р., англійською мовою; Доповнення І Глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та постачальників клінічних матеріалів, фінальна версія 4.0 від 02 липня 2019, англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 4.0-UA(UК) від 01 жовтня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 4.0-UA(RU) від 01 жовтня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(UК) від 12 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 12-13 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2019 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(UК) від 12 серпня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для дітей 14-17 років), фінальна версія 3.0-UA(RU) від 12 серпня 2019 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан** (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту»,код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 2.0 від 16 листопада 2018 року, спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark (Данія).

Заявник -ТОВ «Ново Нордіск Україна».

**12. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 17 від 02 травня 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом** із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 2.0 від 17 вересня 2018 року, спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

**13. Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 11 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 1.03 від 11 вересня 2019 року, російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження ІІІ фази, порівняння комбінації **пембролізумабу** та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження **МК-3475-598,** версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 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»

**14.** **Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0 від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 2, фінальна версія 1.0 від 17 липня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 5.0-UA(UК) від 09 вересня 2019р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди (для батьків), фінальна версія 5.0-UA(RU) від 09 вересня 2019р., російською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 09 вересня 2019 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 09 вересня 2019 р., російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245,** фінальна версія 2.0 від 04 січня 2019 року; спонсор - Novo Nordisk A/S

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**15.** **Додаток «Сlinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 3.0 від 27 серпня 2019 р., українською мовою; Додаток «Сlinical Ink. ENGAGE», зразки зображень на екрані, версія 3.0 від 26 серпня 2019 р., російською 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; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

**16. Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, 24 вересня 2018 р. [V02 UKR(uk)01], українською мовою** до протоколу клінічного дослідження«Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III застосування препарату **адаглоксад сімоленін (OBI 822)/OBI 821** для лікування пацієнтів з тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії з високим ступенем ризику, визначеним як залишкова інвазивна хвороба після неоад’ювантної хіміотерапії АБО як захворювання з ураженням 4 або більше пахвових лімфатичних вузлів», код випробування **OBI-822-011**, фінальна версія 3.0 від 12 вересня 2018 року; cпонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань

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

**17. Брошура дослідника** **ведолізумабу (MLN0002), видання 23 від 12 липня 2019р., англійською мовою**до протоколу клінічного дослідження «Програма розширеного доступу до препарату **Ентівіо** (ведолізумаб для в/в застосування) для пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження **Vedolizumab-4013,** з поправкою 6, версія від 17 липня 2018 р.**,** спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.», Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe Limited, United Kingdom)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**18. Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 11 від 20 червня 2019 року; Доповнення до Інформації для дорослих пацієнтів та форми згоди - модель для України, версія 3.0 від 19 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Брошура дослідника для AZD9291 (TAGRISSO™, Osimertinib), видання 12 від 21 серпня 2019 року; Оновлення секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція 2.3 «Previous Clinical Trial and Human Experience Data», версія від 17 липня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Фаза 3, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки **AZD9291** в порівнянні зі стандартною терапією інгібіторами тирозинкінази рецепторів епідермального фактора росту як першої лінії лікування пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легені та з мутацією рецепторів епідермального фактора росту»; код дослідження **D5160С00007**, видання 4.0 від 07 березня 2018 року; спонсор – «АстраЗенека АБ»/ AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**19. Оновлений протокол клінічного випробування версія 4.0 від 15 квітня 2019 року; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 3.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 липня 2019 р., на основі Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма інформованої згоди на участь дитини у дослідженні, локальна версія номер 3.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма згоди неповнолітньої дитини з 14 до 18 років на участь у дослідженні, локальна версія номер 3.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Інформації та форми згоди на участь дитини у дослідженні Мастер версії номер 4.0 від 14 травня 2019 року; Інформація та форма згоди малолітньої дитини від 12 до 14 років на участь у дослідженні, локальна версія номер 2.1 для України українською, російською та англійською мовами, дата версії 18 вересня 2019 року, на основі Mастер версії номер 1.0 від 07 вересня 2017 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами, дослідження 3 фази з метою оцінки ефективності і безпеки **Тезепелумабу** у дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (NAVIGATOR)», код дослідження **D5180C00007**, версія 3.0 від 16 березня 2018 року, спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**20. Форма інформованої згоди 1517-CL-0610\_ФІЗ\_версія 9.0 UKR 1.0\_20 серпня 2019 р. українською та російською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **роксадустат** при лікуванні анемії у хворих із хронічним захворюванням нирок, яким не проводиться діаліз», код дослідження **1517-CL-0610**, версія 3.0, що включає суттєву поправку 2, від 31 березня 2016, спонсор - Astellas Pharma Europe B.V. (Астеллас Фарма Юроп Б.В.), Нідерланди

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**21. Презентація для батьків «Ретинопатія недоношених і можливості клінічного дослідження» версія 1 від 21 березня 2019 українською мовою; Презентація для батьків «Ретинопатія недоношених і можливості клінічного дослідження» версія 1 від 21 березня 2019 російською мовою; Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Наочний посібник «Інформаційний лист для батьків пацієнта та процес отримання інформованої згоди» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Посібник для батьків «Що робити, якщо Ваша дитина народжується передчасно?» версія 1 від 03 квітня 2019 українською мовою; Посібник для батьків «Що робити, якщо Ваша дитина народжується передчасно?» версія 1 від 03 квітня 2019 російською мовою; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» українською мовою; Презентація для батьків зі схемою дослідження «Шановні батьки» російською мовою; Презентація для батьків з інформацією про дослідницьку команду «Медична команда дбає про Вашу дитину та Вас» українською мовою; Презентація для батьків з інформацією про дослідницьку команду «Медична команда дбає про Вашу дитину та Вас» російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Відмова від відповідальності» від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Відмова від відповідальності» від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вихідні дані» від 19 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вихідні дані» від 19 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Заява про конфіденційність» від 20 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Заява про конфіденційність» від 20 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Текст сторінки доступу зони для пацієнтів» від 08 квітня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Текст сторінки доступу зони для пацієнтів» від 08 квітня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Вітаємо в зоні дослідження FIREFLEYE!» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про недоношених дітей» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про недоношених дітей» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про ROP» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про ROP» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про дослідження FIREFLEYE» версія 1 від 22 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Інформація про дослідження FIREFLEYE» версія 1 від 22 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Шаблони текстів для електронної пошти» від 15 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Шаблони текстів для електронної пошти» від 15 березня 2019 російською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «СМС-нагадування батькам про візити» від 29 березня 2019 українською мовою; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «СМС-нагадування батькам про візити» від 29 березня 2019 російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) **афліберсепта** у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код дослідження **BAY 86-5321 / 20090,** версія 1.0 від 22 березня 2019;спонсор - Байєр АГ,Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**22. «Скаут Клінікал». Форма для виплати компенсації пацієнтам, редакція для України 1.0 від 23 квітня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 17 травня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 17 травня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Дослідження І фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності **марзептакогу альфа** (активованого) при підшкірному введенні у наростаючій дозі дорослим пацієнтам із гемофілією», код дослідження **МАА-102*,*** редакція згідно з Поправкою 1.0 від 11 березня 2019 р.; спонсор – «Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ‑УКРАЇНА»

**23. Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 5.0 від жовтня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності **AVT02** у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)»,код дослідження **AVT02-GL-301,** версія 3.0 від 01 лютого 2019 р., спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**24.** **Оновлений протокол з включеною поправкою 04 від 30 серпня 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості **ведолізумабу** при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», код дослідження **MLN0002-2003** з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року; спонсор - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

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

**25. Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 2 від 31 липня 2019 року англійською мовою; Скорочена назва клінічного випробування: CARE; Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 08 серпня 2019 року українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, який бере участь у клінічному дослідженні/ Картка для зв’язку в надзвичайних ситуаціях, версія 3 від 19 липня 2019 року українською та російською мовами;** **Опорні критерії за шкалою PGI: Загальне враження пацієнта щодо зміни свого стану та Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості втоми від 07 травня 2019 року українською мовою; Основні питання за шкалою PGI: Загальне враження пацієнта щодо зміни та Загальне враження пацієнта щодо ступеня тяжкості втоми від 17 травня 2019 року російською мовою;** **Зміна назви місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, версія 1 від 30 липня 2018 року; спонсор – Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

**26. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) **афліберсепта** у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код випробування **No.** **BAY 86-5321/ 20090,** версія 1.0 від 22 березня 2019;спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**27. Брошура дослідника QIVc, видання 16 від 26 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 04 вересня 2019 року, переклад українською мовою від 24 вересня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 04 вересня 2019 року, переклад російською мовою в 24 вересня 2019 року; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(uk)] від 22 січня 2019 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V01 UKR(ru)] від 22 січня 2019 року, російською мовою; Матеріали для учасників дослідження, версія 1 від 6 березня 2019 року, переклад українською мовою від 26 липня 2019 року** до протоколу клінічного дослідження«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, Сполучене Королівство

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

**28. Брошура дослідника, Кабозантініб/Cabozantinib (XL184), версія 15.0 від 03 липня 2019 р. англійською мовою; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантінібу, 40 мг (група лікування Атезолізумабом/Кабозантінібом) для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Кабозантінібу, 60 мг для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами; Щоденник пацієнта з прийому Сорафенібу, 800 мг (400 мг два рази на день) для України, версія 4.0 від 03 вересня 2019 р. українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Pандомізоване, контрольоване дослідження фази 3 **Кабозантінібу** (XL184) у комбінації з Атезолізумабом порівняно із Сорафенібом у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою, які не отримували попередню системну протипухлинну терапію»**,** код дослідження **XL184–312**, поправка 1.0 від 12 квітня 2019 р.; спонсор – Exelixis, Inc., США

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

**29. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази **Атезолізумабу** (MPDL3280A, антитіло до PD-L1) в комбінації зі схемою Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин або Цисплатин + Пеметрексед у пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, які раніше не отримували хіміотерапії», код дослідження **GO29438**, версія 6 від 02 листопада 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland

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

**30. Зміна відповідального дослідника та місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження для оцінки ефективності та безпечності препарату **MYL-1402O** у порівнянні з Авастином® у якості першої лінії терапії для лікування пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження **MYL-1402O-3001**, версія 3.0 від 19 лютого 2019 року; спонсор - Mylan GmbH, Switzerland

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

**31. Оновлений протокол клінічного випробування 54767414MMY3007 з інкорпорованою поправкою 6 від 26 червня 2019 року; Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Додаток 1 від 24 січня 2019 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Додаток 2 від 01 травня 2019 року до Брошури дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 15 від 14 грудня 2018 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, створена для певних місць проведення випробування, а саме: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380001: Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси, адреса: вул. Менделєєва, 7, м. Черкаси, 18009, Україна, – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380002: Комунальний заклад «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя, адреса: Оріхівське Шосе, 10, м. Запоріжжя, 69600, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380003: Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків, адреса: вул. Лісопарківська, 4, м. Харків, 61070, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380004: Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів, адреса: вул. Генерала Чупринки, 45, 79044, м. Львів, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами); Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модельна версія для Дослідницького центру №380005: Обласна клінічна лікарня, гематологічне відділення, м. Івано-Франківськ, адреса: вул. Федьковича, 91, м. Івано-Франківськ, 76018, Україна – версія 5.0 від 02 серпня 2019 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з **даратумумабом** у комбінації з ВМП (Д‑ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія»; код дослідження **54767414MMY3007,** з інкорпорованою поправкою 5 від 14 лютого 2018 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**32. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 2.1 від 20 березня 2019 року; Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 від 05 липня 2019 року; Оновлена брошура дослідника, версія 3.0 від 21 березня 2019 року; Оновлена брошура дослідника, версія 4.0 від 06 травня 2019 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 21 березня 2019 року; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від 06 травня 2019 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 14 серпня 2019 року на основі майстер версії 3.0 від 05 липня 2019 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 21 серпня 2019 року; Оновлена картка пацієнта, версія 2.0 від 01 липня 2019 року англійською мовою, переклад російською та українською мовами від 14 серпня 2019 року; Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 56 до 70 осіб; Зміна назви місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Оцінка ефективності та безпечності препарату **T4032** (біматопрост 0,01% без консервантів) у порівнянніз препаратом Луміган® 0,01% у пацієнтів із внутрішньоочною гіпертензією або глаукомою», код дослідження **LT4032-301** фінальна версія 2.0 від 24 травня 2018 року; спонсор - Лаборатуар ТЕА, Франція (LABORATOIRES THEA, France)

Заявник - ТОВ «ОСТ УКРАЇНА»

**33.****Оновлений Протокол клінічного дослідження MS200647-0037, версія 2.0 від 08 липня 2019 року з поправкою 1.0, англійською мовою; Брошура дослідника M7824 (MSB0011359C), версія 5.0 від 10 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V2.1.UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди, версія V2.1.UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V2.1.UKR(uk)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад українською мовою від 08 серпня 2019 року; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка та форми інформованої згоди, версія V2.1.UKR(ru)1.0 від 22 липня 2019 року, переклад російською мовою від 07 серпня 2019 року; Шкала загального враження пацієнта про тяжкість захворювання, Шкала загального враження пацієнта про зміни свого стану, версія 1.3 від 24 січня 2019 року, українською мовою; Шкала загального враження пацієнта про тяжкість захворювання, Шкала загального враження пацієнта про зміни свого стану, версія 1.3 від 24 січня 2019 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальників\_Clinikal Ink\_Capture Screenshots, версія 1.3 від 12 липня 2019 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальників\_Clinikal Ink\_Capture Screenshots, версія 1.2 від 12 липня 2019 року, російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу MSB0011359C, версія 7.0 від квітня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткових виробничих дільниць пакування та маркування досліджуваного лікарського засобу M7824, концентрат для приготування розчину для внутрішньовенної інфузії у флаконі 600мг/ 60мл, Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Fisher Clinical Services Inc., США; Fisher Clinical Services UK Limited, Велика Британія; Fisher Clinical Services Japan K.K., Японія; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу M7824 (MSB0011359C) до 36 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження фази II препарату **M7824** в порівнянні з пембролізумабом як терапією першої лінії в пацієнтів із поширеним недрібноклітинним раком легень з експресією PD-L1», код дослідження **MS200647-0037**,версія 1.0 від 23 травня 2018 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина

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

**34. Оновлений протокол дослідження А1281198, поправка 2 від 19 лютого 2019 року, англійською мовою; Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8.1 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 17 липня 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) до 66-ти місяців; Залучення нової виробничої ділянки, відповідальної за виробництво та тестування лікарського препарату Зипразидон: «Пфайзер Айрленд Фармасьютікалз», Ірландія (Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ireland); Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу зипразидону гідрохлорид 40 мг., 60 мг або плацебо, капсули ≥ 45 кг титрування, активний препарат або плацебо, День 8 / Візит 3, серія L1901661, українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (версія для батьків), основна версія від 06 березня 2019 р.,/ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (вік 18 років), основна версія 3 від 06 березня 2019 р.,/ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього на участь у клінічному дослідженні (для дітей віком від 14 до 17 років), майстер-версія (для дітей віком від 12 до 17 років) від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього на участь у клінічному дослідженні (для дітей віком від 10 до 13 років), майстер-версія (для дітей віком від 7 до 11 років) від 06 березня 2019 р./ версія для України 2 від 18 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: -Опитувальник K-SADS-PL DSM-5, версія для України 1.0 від 05 липня 2019 р., українською мовою; -Шкала оцінки патологічних мимовільних рухів (Abnormal Involuntary Movement Scale) (AIMS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки акатизії, викликаної лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса [BAS]), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала CDRS-R, версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загальної оцінки функціонування дитини (Children’s Global Assessment Scale) (CGAS), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загального враження щодо змін у картині захворювання (GLOBAL IMPRESSION OF CHANGE) (CGI-I), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала загального клінічного враження щодо тяжкості захворювання (CLINICAL GLOBAL IMPRESSION) (CGI), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні данні/Версія для оцінювання, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (вихідні дані дітей/відбір, версія 6/23/10), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки суїцидального ризику Колумбійського Університету (C-SSRS) (Дітей з моменту останнього візиту, версія 23/6/10), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського Університету (C-SSRS) (З моменту останнього візиту, версія 14/01/09), версія для України 1.0 від 11 березня 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Сімпсона-Ангуса (Simpson Angus Scale) (SAS), версія для України 1.0 від 15 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей і підлітків, (Parent-Guadian), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала Янга для оцінки манії (Young Mania Rating Scale) (YMRS) Структуроване опитування для дітей і підлітків, (Patient), версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами; -Шкала YMRS, версія для України 1.0 від 25 лютого 2019 р., українською та російською мовами** допротоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз **зипразидону** у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», код дослідження **A1281198**, поправка до протоколу 1 від 07 серпня 2018 р., спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**35. Брошура для дослідника з препарату Ублітуксимаб (TG-1101), редакція 7.0 від 12 липня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Терифлуномід, редакція 3.0 від 31 липня 2019 р.**до протоколів клінічних випробувань «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE I)», код дослідження **TG1101-RMS301**, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; «Дослідження III фази, спрямоване на вивчення ефективності ублітуксимабу при лікуванні розсіяного склерозу (дослідження ULTIMATE II)», код дослідження **TG1101-RMS302**, редакція 3.2 для України від 09 лютого 2018 р.; спонсор – «TG Therapeutics, Inc.», США

Заявник – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**36. Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 2 від 31 травня 2019 року англійською мовою; Зміна адреси спонсора; Досьє досліджуваного лікарського засобу CENOBAMATE (YKP3089) та плацебо, версія 2.0 від 13 червня 2019 року англійською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOBAMATE (YKP3089) (Ценобамат (YKP3089)), 12,5 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOBAMATE (YKP3089) (Ценобамат (YKP3089)) 25 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування панельної блістер карти для CENOBAMATE (YKP3089) (Ценобамат (YKP3089)), 50 мг, 100 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Макет зразку маркування 2-панельної блістер карти для CENOBAMATE (YKP3089) (Ценобамат (YKP3089)), 50 мг, 100 мг або плацебо, версія 3.0 від 10 червня 2019 року українською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, українською, російською та англійською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, версія 2.0 від 18 червня 2019 року, українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди учасника дослідження, Україна, відповідальний дослідник – Ю. Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 18 червня 2019 року угорською та англійською мовами; Інформація та форма інформованої згоди для пацієнтки, яка завагітніла під час участі в дослідженні, Україна, відповідальний дослідник – Ю. Ю. Чомоляк, МПВ: 17001, місто: Ужгород, версія 2.0 від 18 червня 2019 року угорською та англійською мовами** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності та безпечності використання **ценобамату** в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **YKP3089C025**, з поправкою 1 від 20 липня 2018 року, спонсор - SK Life Science, Inc., США

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

**37. Брошура дослідника BG00012 (Диметил Фумарат), версія 16.0 від 09 липня 2019 року, англійською мовою; Зміна найменування заявника: з Підприємство з 100% Іноземною Інвестицією «Квінтайлс Україна» на Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК’ЮВІА РДС Україна»** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з засліпленням дози, продовжене дослідження, для визначення довготривалої безпеки та ефективності застосування двох доз препарату **BG00012** у якості монотерапії у суб‘єктів з рецидивно-ремітуючим розсіяним склерозом», код дослідження **109MS303**, інкорпорований поправкою, версія 8 від 05 лютого 2018 року; спонсор - Біоген Айдек Лімітед (Biogen Idec Ltd), Велика Британія

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

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

Заявник – ТОВ «ЧІЛТЕРН ІНТЕРНЕШНЛ УКРАЇНА»

**39. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія від 18 липня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 45 мг до 36 місяців** до протоколів клінічних випробувань «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, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість»; код дослідження **M14-431** інкорпорований інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії»; код дослідження **M14-433** інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1»; код дослідження **М15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн), 2 та 3 від 22 березня 2018 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту»; код дослідження **М14-234**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2 і 3 від 3 липня 2018 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом»; код дослідження **М14-533** з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 3 та Поправками 0.01, 1, 2 і 3 від 21 серпня 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**40. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 58 до 70 пацієнтів; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 жовтня 2020 року** до протоколу «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 опіковою хворобою», код дослідження **RheoSTAT-CP0669**, версія 3.1 від 11.06.2018 р.; спонсор – ТОВ «Юрія-Фарм», Україна.

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»