**Додаток**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях Науково-експертної ради №20 від 14.11.2019 та Науково-технічної ради №44 від 14.11.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату **Цефепім/VNRX-5133** ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом, код дослідження **VNRX-5133-201**, з поправкою 1, версія 2.0 від 30 січня 2019 року; спонсор – VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США

Фаза – III

Заявник – ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  1. | к.м.н. Валецька Р.О.Волинська обласна клінічна лікарня, нефрологічне відділення, м. Луцьк |
|  2. | к.м.н. Годлевська О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня швидкої та невідкладної медичної допомоги ім. проф. О.І. Мещанінова» Харківської міської ради, терапевтичне відділення №1 з нефрологічними ліжками, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра терапії, нефрології та загальної практики – сімейної медицини, м. Харків |
|  3. | к.м.н. Барало І.В.Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова, Клінічний високоспеціалізований урологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра хірургії №1 з курсом урології, м. Вінниця |
|  4. | д.м.н., проф. Стусь В.П.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», відділення урології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра урології, м. Дніпро |
|  5. | гол. лікар Іващенко П.Б.Київська міська клінічна лікарня №3, урологічне відділення, м. Київ |
|  6. | к.м.н. Сагань О.С.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров’я України», кафедра урології, м. Запоріжжя |
|  7. | к.м.н. Соломчак Д.Б.Івано-Франківська міська клінічна лікарня №1, хірургічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра урології, м. Івано-Франківськ |

**2.** «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження ІІІ Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування **Мірікізумабу** у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код випробування **I6T-MC-AMAМ**, ініціальна версія від 25 березня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Фаза - III

Заявник – Елі Ліллі Восток СА, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
|  | лікар Іванішин О.Б.Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії № 1, м. Львів |
|  | к.м.н. Даценко О.Г.Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків |
|  | зав.каф. Іванов В.П.Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни, терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця |
|  | лікар Зінченко М.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків |

**3.** «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-0302**, 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. Корнацька А. Г.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ |
| 1. 2.
 | д.м.н. Косей Н.В.Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров'я м. Київ |
| 1. 3.
 | д.м.н., проф. Пирогова В.І Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров’я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 1. 4.
 | к.м.н. Сольський С.Я.Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ |
| 1. 5.
 | д.м.н., проф. Макарчук О.М.Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології навчально-наукового інституту післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 1. 6.
 | д.м.н., проф. Юзько О.М.Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці |

**4.** «Рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 для вивчення довгострокової безпечності **фезолінетанту** в жінок, які страждають від симптомів вазомоторних реакцій (приливів), пов’язаних із менопаузою», код дослідження **2693-CL-0304**, 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. Корнацька А.Г.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ |
| 1. 3.
 | д.м.н. Косей Н.В.Державна наукова установа «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», відділ репродуктивного здоров’я, м. Київ |
| 1. 4.
 | д.м.н., проф. Пирогова В.І.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний центр репродуктивного здоров’я населення», консультативно-лікувальне відділення з денним стаціонаром, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів |
| 1. 5.
 | д.м.н., проф. Резніченко Г.І.Комунальний заклад «Пологовий будинок №4», гінекологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 1. 6.
 | к.м.н. Сольський С.Я.Київський міський пологовий будинок №6, відділення гінекології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра акушерства і гінекології №2, м. Київ |

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з метою підтвердження концепції, клінічне дослідження 2a фази для оцінки ефективності та безпеки препарату **МК-7264** у жінок з пов'язаним з ендометріозом болем середньої і високої інтенсивності», код дослідження **MK-7264-034,** версія від 09 травня 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)

Фаза – ІІ

Заявник - ТОВ «МСД Україна», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Татарчук Т.Ф.Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ |
| 2. | д.м.н. Захаренко Н.Ф.Київська міська клінічна лікарня № 9, відділення гінекології, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Луценко Н.С.Заклад охорони здоров‘я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров`я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя |
| 4. | д.м.н., проф. Резніченко Г.І.Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 5. | д.м.н., проф. Бойчук А.В.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська міська комунальна лікарня №2», гінекологічне відділення, м. Тернопіль  |
| 6. | д.м.н., проф. Макарчук О.М.Івано-Франківський обласний перинатальний центр, Центр планування сім'ї, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 7. | зав. від. Шалімов В.І.Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя |
| 8. | д.м.н., проф. Корнацька А.Г.Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук’янової НАМН України», відділення реабілітації репродуктивної функції жінок, м. Київ |
| 9. | д.м.н.. проф. Рожковська Н.М.Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, гінекологічне відділення, Одеський Національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології №1, м. Одеса |

### **6.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2В з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, поправка до протоколу 1 від 04 лютого 2019 р.; спонсор – Пфайзер Інк., США

### Фаза – IIb

### Заявник – Пфайзер Інк., США

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Левченко О.М.Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса |
| 2. | лікар Василець В.В.Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса |
| 3. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 4. | зав. від. Туряниця С.Р.Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення, м. Ужгород |
| 5. | к.м.н., зав. від. Гриценко Г.М.Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів  |
| 6. | д.м.н., проф. Сміян С.І.Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль |
| 7. | 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 |

**7.** **«**Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729)** у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код випробування **MK-8835-059,** від 01 квітня 2019 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «МСД Україна»

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Большова О.В.Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України», відділення дитячої ендокринної патології, м. Київ |
| 2. | д.м.н., проф. Власенко М.В.Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця |
| 3. | д.м.н. Зелінська Н.Б.Український науково-практичний центр ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, відділ дитячої ендокринології, м. Київ |
| 4. | д.м.н. Сорокман Т.В.Комунальна медична установа «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра педіатрії та медичної генетики, м. Чернівці |
| 5. | д.м.н. Чайченко Т.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», ендокринологічне відділення з педіатричними ліжками для дітей з рідкісними захворюваннями (центр), Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 і неонатології, м. Харків |

**8.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження І фази з поступовим збільшенням дози і багаторазовим прийомом препарату для оцінки безпеки, переносимості та профілю фармакокінетики **каріпразину** у вигляді таблеток з пролонгованим вивільненням активної речовини у пацієнтів з шизофренією», код дослідження **RGH-188-102**, фінальна версія 3.0 від 12 березня 2019 р.; спонсор - Gedeon Richter Plc.,Hungary

Фаза – I

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | 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 |
| 2. | д.м.н. Мороз С.М.Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро |
| 3. | д.м.н., проф. Римша С.В.Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка», відділення №7 (чоловіче), відділення №10 (жіноче), Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| 4. | зав. від. Фільц Ю.О.Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №25 , м. Львів |

**9.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «**МЕЛОКСИКАМ-МІКРОХІМ**», таблетки по 15 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «МОВАЛІС®», таблетки по 15 мг (Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози натще», код дослідження **MELОХ-ТBE**, версія 2.0 від 28.10.2019; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник – ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Волкова В.О.Лікувально-діагностичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |
| 2.  | Мащенко С.В.Біоаналітична лабораторія Товариства з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «ФАРМБІОТЕСТ», м. Рубіжне |

**10.** «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження терапевтичної еквівалентності лікарського засобу **Дарфен®** Гель, гель (ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна) лікарському засобу Дип Риліф, гель (Ментолатум Компані Лімітед, Велика Британія) у пацієнтів з первинним остеоартрозом колінного суглоба», код дослідження **IBF01-T**, версія протоколу 2.0 від 17.10.2019; спонсор - ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник – ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Грищенко Г.М.Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», ревматологічне відділення, м. Львів |
| 2. | зав. від. Гордієнко О.В.Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ревматологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава |
| 3. | д.м.н., проф. Поворознюк В.В.Державна установа «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 |
| 4. | к.м.н. Синенький О.В.Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», ревматологічне відділення, м. Львів |
| 5. | к.м.н. Качур В.В.Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ |

**11. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4 років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», **код дослідження** **AV003**, версія фінальна 1.0, УКРАЇНА-1, від 04 червня 2019 р., спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**12. Додавання Запиту до когорти C на проведення опитування щодо роздаткових матеріалів в рамках дослідження CO40016, вер. 1, 17 липня 2019 р., українською та російською мовами, Додавання Опитування щодо роздаткових матеріалів серед когорти С стосовно сприйняття пам’яток для пацієнта щодо шкірного висипання та гіперглікімії, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування **«**Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код випробування **CO40016**, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р., спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**13.** **Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-867, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року, англійською мовою** 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»

**14. Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, MK-3475-937, для України українською мовою, версія 03 від 16 вересня 2019 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, MK-3475-937, для України російською мовою, версія 03 від 16 вересня 2019 року** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе дослідження III фази, що проводиться в двох групах для оцінки безпеки та ефективності **пембролізумабу** (МК-3475) у порівнянні з плацебо в якості ад’ювантної терапії у учасників із гепатоцелюлярною карциномою та повною радіологічною відповіддю після хірургічної резекції або локальної абляції (KEYNOTE-937)», код дослідження **MK-3475-937** від 18 січня 2019 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко.,Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна», Україна

**15. Оновлений інтегрований протокол дослідження BAY 1841788 / 17712 версія 5.0 з інкорпорованою поправкою 04 від 06 липня 2019 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника BAY 1841788, версія 5.0 від 04 квітня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 8 від 07 серпня 2019 р. / версія 9.0 від 08 серпня 2019 р. для України, українською та російською мовами; Коротка Форма інформованої згоди на основі Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у науковому дослідженні, майстер версія 8 від 07 серпня 2019 р. / версія 1.0 від 07 серпня 2019 р. / версія 1.0 від 08 серпня 2019 р. для України, українською та російською мовами** допротоколу клінічного випробування «Міжнародне рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази, спрямоване на визначення ефективності і безпечності препарату **даролутамід** (ODM-201) у чоловіків з неметастатичним гормон-резистентним раком передміхурової залози високого ризику», код дослідження **BAY 1841788 / 17712 ARAMIS**, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 03 від 26 лютого 2018 року, спонсор – Байєр АГ, Німеччина

Заявник – ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**16.** **Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 6 від 01 серпня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «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»

**17. Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, MK-3475-866, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, MK-3475-866, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, російською мовою; MK-3475-866\_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-866\_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою; MK-3475-866\_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-866\_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою; MK-3475-866\_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-866, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-866\_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-866, версія 1.0 від 07 березня 2019 р., російською мовою;** **Інструкції для пацієнтів для збору добової сечі, фінальна версія 1.0 від 17 травня 2019 р. англійською мовою, переклад українською мовою від 27 червня 2019 р.; Інструкції для пацієнтів для збору добової сечі, фінальна версія 1.0 від 17 травня 2019 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 27 червня 2019 р.; Лист-пояснення до протоколу MK-3475-866, від 07 березня 2019 року від 09 травня 2019 року англійською мовою; Лист-пояснення до протоколу MK-3475-866, від 07 березня 2019 року від 24 липня 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866,** від 07 березня 2019 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», Україна

**18. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 04 вересня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона, для яких попередня біологічна терапія виявилася неефективною», код дослідження **М15‑991** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 22 лютого 2019 року; спонсор - AbbVie Inc., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**19. Електронний щоденник пацієнта; Зразок тексту Шкали оцінювання якості життя хворих із неврологічними розладами (Neuro-QoL), версія 1.0 — функціонування верхніх кінцівок (дрібна моторика, виконання повсякденних завдань), від 23 серпня 2019 року, українською мовою** до протоколу клінічного випробування«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 1 від 14 лютого 2019 року;спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

**20. Оновлений протокол клінічного випробування М14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), версія 9 від 20 березня 2019 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 5.0 для України від 05 червня 2019 року, українською та російською мовами; Додання альтернативної форми випуску досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) 7,5 мг; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг або 15 мг або 30 мг або вкрита плівковою оболонкою таблетка плацебо, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «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

**21. Брошура дослідника, версія 13.0 від 08 липня 2019р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для основного дослідження, Україна, версія 4.1 від 21 серпня 2019р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження **Пімавансерину** для профілактики рецидивів при лікуванні галюцинацій та маячних ідей, що спричинені психозом, обумовленим деменцією»,код дослідження **ACP-103-045** з інкорпорованою поправкою 1, фінальна версія 1.0 від 16 серпня 2018 р., спонсор - **«**АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

Заявник – ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**22. Оновлений протокол клінічного випробування BIA-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р., англійською мовою; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження BIA-51058-202, Остаточна версія 2.0 від 20.08.2019 р., українською мовою; Інформаційний лист пацієнта /Форма інформованої згоди українською мовою для України, фінальна версія 2.0 від 09.10.2019 р.; Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-201/202\_AESI photo card for patients, Version 1.0, 26-Apr-2019); Картка з фотографією у випадку шкірного висипу або алергічної реакції, фінальна версія 1.0, 26.04.2019 р., українською мово (BIA-51058-201/202\_AESI Card\_Final v1.0\_26-APR-2019\_Ukrainian); Картка з інструкціями для пацієнта\_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 09.05.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-202\_Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 09-MAY-2019); Картка з інструкціями для пацієнта\_ Добовий збір сечі для дослідження катехоламінів, фінальна версія 1.0, 13.06.2019 р., українською мовою (BIA-51058-202\_Patient instruction card for 24-hour urine collection, version 1.0, 13-JUN-2019\_Ukrainian); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 09.05.2019 р., англійською мовою (BIA-51058-202\_Labels for 24h urine collection bottles\_ V1.0, 09-MAY-2019, English); Етикетка на ємкість для 24-годинного збору сечі, версія 1.0, 13.06.2019 р., українською мовою (BIA-51058-202\_Labels for 24h urine collection, V1.0, 13-JUN-2019\_Ukrainian)** до протоколу клінічного випробування «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

Заявник – «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

**23. Оновлений протокол з поправкою INT-3 від 28.08.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, багатоцентрове клінічне дослідження 2-а фази, що вивчає ефективність, безпечність, переносимість та фармакокінетику **JNJ-67953964** у пацієнтів з великим депресивним розладом», код дослідження **67953964MDD2001** з поправкою INT-2 від 26.02.2019 р.; спонсор – «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**24. Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019 р, англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії **пімавансерином** у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження **ACP-103-054**, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р., спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

Заявник -ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

**25. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу RPC01-3203, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 01 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 вересня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу: озанімод 0,46 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 0,5 мг); капсули; «Almac Clinical Services Limited», Сполучене Королівство; «Патеон Інк./Patheon Inc.», Канада; Зразок етикетки від 07 грудня 2018 р.: Пляшечка для прийому препарату у сліпому режимі, яка містить 35 капсул озанімоду 0,46 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 0,5 мг), озанімоду 0,92 мг (еквівалент озанімоду гідрохлориду / RPC1063 1,0 мг), чи плацебо; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3203, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01‑3203**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

Заявник – ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**26. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 04 вересня 2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, індукційне дослідження для оцінки ефективності та безпечності **ріcанкізумабу** у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активної хвороби Крона», код дослідження **М16-006** з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року; спонсор – AbbVie Inc., USA

Заявник – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**27. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 осіб до 96 осіб; Оновлена інформація для суб’єкта дослідження та форма інформованої згоди, версія 04 від 24.07.2019 року, українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування«Дослідження препарату **Пепті 3,6 мг** (Гозерелін) в порівнянні з препаратом Золадекс® 3,6 мг у пацієнток із дисфункціональними матковими кровотечами, яким показано проведення абляції ендометрію», код дослідження **Pepti 3.6 Е 01**, Версія 02 від 07.02.2018 р.; спонсор – Peptigroupe Inc., Canada

Заявник – ТОВ «Фармаксі Клінікал Рисерч», Україна

**28. Оновлений протокол з поправкою GEN-2, версія 3.0 від 20.06.2019 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди – Протокол TMC114IFD3001, версія українською мовою для України від 03.09.2019, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол TMC114IFD3001, версія російською мовою для України від 03.09.2019, версія 4.0; Оновлений зразок маркування препарату Ритонавір, 100 мг, 30 таблеток, TMC114IFD3001, українською мовою; Оновлений зразок маркування препарату Дарунавір, 400 мг, 60 таблеток вкритих оболонкою, TMC114IFD3001, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Продовжений доступ до **дарунавіру/рітонавіру** (DRV/rtv) для інфікованих ВІЛ-1 дорослих, підлітків та дітей віком від 3 років», код дослідження **TMC114IFD3001**, з поправкою GEN-1, версія 2.0 від 06 лютого 2017 р., спонсор – «Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі», Ірландія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**29. Досьє досліджуваного лікарського засобу Евобрутиніб (М2951), модуль 3, версія 7.0 від вересня 2019 року, англійською мовою; Включення додаткової виробничої дільниці з тестування досліджуваного лікарського засобу та плацебо: Merck Healthcare KGaA, Germany** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату **M2951** з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086**, версія 5.0 від 21 листопада 2018 року, спонсор – Merck KGaA, Німеччина

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

**30. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 28 січня 2019р. з інтегрованою несуттєвою поправкою від 28 січня 2019 р.; Брошура дослідника S 95005 (TAS-102, Lonsurf®), версія 6 від 01 серпня 2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази трифлуридину/типірацилу **(S 95005)** у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження **CL3-95005-006**, фінальна версія від 19 грудня 2018 року з інтегрованою суттєвою поправкою 1 від 19 грудня 2018 р.; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ’Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**31. Довідник пацієнта з візитів дослідження А3921288, Поправка 2, від 19 червня 2019 року, версія для України 3 від 20 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник приймання препарату в дослідженні А3921288, Поправка 2, від 19 червня 2019 року, версія для України 3 від 20 серпня 2019 року, українською та російською мовами** дляпротоколу 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

**32. Оновлений Протокол, фінальна версія 4.0 від 04 вересня 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 3, фінальна версія 1.0 від 04 вересня 2019 р. до Протоколу, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 3, фінальна версія 1.0 від 06 вересня 2019 р., англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека **семаглутиду** 2.4 мг при прийомі один раз на тиждень у пацієнтів з надмірною вагою або ожирінням, які досягли цільової дози протягом ввідного періоду»; код дослідження **NN9536-4376**, фінальна версія 3.0 від 06 червня 2018 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник – ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**33. Брошура Дослідника версія 27.0 від 19 березня 2019** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване дослідження ривароксабану для профілактики основних серцево-судинних подій у пацієнтів з захворюванням коронарних або периферичних артерій (COMPASS - Серцево-судинні наслідки у людей, що використовують антикоагулянти)», код дослідження **BAY59-7939/15786**,версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017;спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник –ТОВ «Байєр», Україна

**34. Оновлений Протокол клінічного випробування CO40016 версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 30 вересня 2019 р. На основі модельної форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 3 від 19 вересня 2019 р.** до протоколу клінічного дослідження **«**Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**35. Оновлена брошура дослідника для атезолізумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 15 від липня 2019 р.** до протоколів клінічних досліджень«Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016,** версія 8 (Україна) від 13 березня 2019 р.**;** «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях **атезолізумабу**, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **BO39633,** версія 6 від 02 листопада 2018 р.**; «**Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезолізумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 4 від 13 грудня 2018 р.; **«**Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження **WО29522**, версія 8 від 28 вересня 2018 р.; **«**Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м’язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WО29636**, версія 8 від 19 листопада 2018 р.;«Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 7 від 29 листопада 2018 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 7 від 05 грудня 2018 р.; **«**Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 7 від 17 грудня 2018 р.; спонсор – Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник – Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**36. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 04 від 30 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 04 від 30 вересня 2019 року, російською мовою; Секція «Додаткові лікарські засоби» розділу 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-3475, версія 05B8VM від 20 вересня 2019 року, англійською мовою; Залучення лікарського засобу порівняння Оксаліплатин/ Oxaliplatin (Oxaliplatin AqVida), 5 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій (Виробництво: AqVida GmbH, Germany; Маркування/ пакування/ зберігання: Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzeland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzeland; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Oxaliplatin (Vial), версія 2.0 від 24 липня 2018, українською мовою; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Oxaliplatin (Kit), версія 2.0 від 24 липня 2018, українською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу** (MK-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з’єднання (KEYNOTE-859)», код дослідження **МК-3475-859,** з інкорпорованою поправкою 01 від 20 листопада 2018 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МСД Україна», Україна

**37. Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, MK-3475-905, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, MK-3475-905, для України, версія 01 від 23 вересня 2019 року, російською мовою; MK-3475-905\_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-905\_Базова версія брошури щодо зразків тканин, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; MK-3475-905\_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-905\_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; MK-3475-905\_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-905, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., українською мовою; MK-3475-905\_Плакат щодо клінічного випробування МК-3475-905, версія 1.0 від 04 березня 2019 р., російською мовою; Лист-пояснення до протоколу MK-3475-905, від 04 березня 2019 року від 30 липня 2019 року англійською мовою** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням **пембролізумабу** порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)», код дослідження **МК-3475-905** від 04 березня 2019 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», Україна

**38. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу** **(МК-3475)** в комбінації з аксітінібом в порівнянні з  монотерапією  сунітінібом як лікування першої лінії  у пацієнтів  з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, версія з інкорпорованою поправкою 12 від 03 травня 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», Україна

**39. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу RPC01-3201, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 24 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 20 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у факультативному додатковому амбулаторному моніторингу артеріального тиску, остаточна редакція 1.0 для України від 24 липня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 серпня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (початковий візит), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Інструкція для пацієнта з проведення амбулаторного моніторингу артеріального тиску (візит «День 8»), редакція 1 від 22 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 02 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 26 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску на відбірному етапі, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 31 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Щоденник пацієнта для обліку даних амбулаторного моніторингу артеріального тиску в День 8, редакція 1 від 13 травня 2019 р., переклад з англійської мови на російську мову від 30 травня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 липня 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р.; Розділ "Якість / Quality" Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3201, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 56 до 75 осіб; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 28 лютого 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сàрл» (Celgene International II Sàrl), Швейцарія

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

**40. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р. Синопсис оновленого протоколу RPC01-3204, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р., переклад з англійської на українську мову від 22 липня 2019 р. Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у клінічному дослідженні, остаточна редакція 3.0 для України від 05 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 вересня 2019 р. Шкала сонливості Епворта (ESS), валідована редакція від 22 січня 2018 р. російською мовою для України, валідована редакція від 22 січня 2018 р. українською мовою для України. Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), валідована редакція від 13 лютого 2017 р. російською мовою для України, валідована редакція від 13 березня 2017 р. українською мовою для України. Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 11.0 від 26 квітня 2019 р. Розділ «Якість / Quality» Досьє досліджуваного лікарського засобу Ozanimod (RPC1063), редакція 8.0 від 28 травня 2019 р. Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.** до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01‑3204**, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор – «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

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

**41. включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в чотирьох групах з підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно із плацебо в пацієнтів з активною хворобою Крона від середнього до важкого ступеня», код дослідження **RSJ10201**, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

**42. включення додаткових місць проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату SHR0302 порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження **RSJ10101**, версія 1.1 від 12 листопада 2018 року; спонсор - Реістоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited),China

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

**43. Брошура Дослідника JNJ-53718678 видання 6 від 11.07.2019 р.; Розділ 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ 53718678 AAA, від 12.07.2019 р.; Розділ 3.2.P (Оральний розчин) Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-53718678 - AAA, від 06.06.2019 р.; Розділ 3.2.P (Плацебо, оральний розчин) Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ - 53718678 - AAA, від 06.06.2019 р.; Інструкція з користування електронним пристроєм для учасників дослідження 53718678RSV2004, версія 4.0 українською мовою для України від 30.07.2019 р.; Інструкція з користування електронним пристроєм для учасників дослідження 53718678RSV2004, версія 4.0 російською мовою для України від 30.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ12 eCOA Handheld Screenshots) – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 25.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ12 eCOA Handheld Screenshots) – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 06.08.2019 р.; Шкала впливу RiiQTM (RIIQ24 eCOA Handheld Screenshots) – скриншоти українською мовою, версія 1.00, від 25.07.2019 р.; Шкала симптомів RiiQTM (RIIQ24 eCOA Handheld Screenshots) – скриншоти російською мовою, версія 1.00, від 06.08.2019 р.** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване пілотне клінічне дослідження 2 фази для вивчення антивірусної активності, клінічних результатів, безпечності, переносимості та фармакокінетики двох рівнів дозування **JNJ-53718678** у амбулаторних дорослих пацієнтів, інфікованих респіраторно-синцитіальним вірусом», код дослідження **53718678RSV2004** від 26.09.2017 р.; спонсор - Янссен Сайєнсіз Айленд ЮСі, Ірландія

Заявник – «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

**44. Схема процесу дослідження для дитини: - українською мовою: DUR001-306\_Child Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306\_Child Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Russian; Перекидний буклет для пояснення інформованої згоди: українською мовою: DUR001-306\_ICF Flip Chart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306\_ICF Flip Chart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Russian; Брошура для підлітків та батьків: українською мовою: DUR001-306\_Parent-Teen Brochure V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306\_Parent-Teen Brochure V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Russian; Схема процесу дослідження для підлітків та батьків: українською мовою: DUR001-306\_Parent-Teen Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Ukrainian; російською мовою: DUR001-306\_Parent-Teen Flowchart V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Russian; Картка щодо направлення пацієнтів: українською мовою: DUR001-306\_Referral Card V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 16Nov2018\_Ukrainian; Лист до лікаря: українською мовою: DUR001-306\_Physician Letter V2.1 dated 28Aug2019 for Ukraine based on master V2 dated 22Jan2019\_Ukrainian** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове відкрите рандомізоване, контрольоване препаратом порівняння, дослідження фази 3, що проводиться з метою вивчення безпечності та ефективності **далбаванцину** порівняно з активним препаратом порівняння у пацієнтів дитячого віку з гострими бактеріальними інфекціями шкіри та структур шкіри», код дослідження **DUR001-306,** з поправкою 6 від 26 квітня 2018р., спонсор - «Аллерган Лімітед», Великобританія

Заявник – ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**45.** **Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу«Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **CT-P13** (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **CT-P13 3.8,** версія 2.0 від 17 травня 2019 року**;** спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея) /CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

**46.** **Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування«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, cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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

**47. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування«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, cпонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.)

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

**48.** **Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування**до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІ в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження **GA39925**, версія 4 від 30 березня 2018 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США.

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

**49. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази ІІ з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A** у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 3 від 06 квітня 2018 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США.

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

**50. Включення додаткового місця проведення випробування** до протоколу клінічного випробування «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.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

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