**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні Науково-технічної ради №45 від 21.11.2019 р., на які були отримані позитивні висновки експертів».**

* + 1. Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019. Форма згоди для дитини 14-18 років на участь у дослідженні локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019. Інформація та форма згоди на участь дитини у дослідженні локальна версія номер 2.1 для України українською та російською мовами від 11 вересня 2019 на основі мастер версії номер 2.0 від 13 червня 2019 до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, в паралельних групах, фази 3, подовжене дослідження з метою оцінки безпеки та переносимості Тезепелумабу в дорослих та підлітків з важкою неконтрольованою астмою (DESTINATION), код дослідження D5180C00018, версія 2.0 від 23 травня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

* + 1. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237: Розділ S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Stability summary and conclusions [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (Post-approval stability protocol and stability commitment [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.3 «Дані щодо стабільності» (Stability data [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **САТРАЛІЗУМАБ (SA237)** в якості монотерапії у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження BN40900 (SA-309JG), версія 9 від 05 березня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу SA237: Розділ S.7.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Stability summary and conclusions [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.2 «Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності» (Post-approval stability protocol and stability commitment [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року; Розділ S.7.3 «Дані щодо стабільності» (Stability data [SA237, Chugai Pharmaceutical]), версія 1.0 від 10 вересня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **с**атралізумаб (SA237) як доповнення до основного лікування у пацієнтів з оптиконевромієлітом (ОНМ) та з хворобами спектру оптиконевромієліту (ХСОНМ)», код дослідження BN40898 (SA-307JG), версія 9 від 14 березня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd., Switzerland]

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Оновлені модулі Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab): Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), активний препарат та плацебо, розчин для інфузій (FVP-IV), від січня 2018 року [1275- ACT-PLB-180125]; Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), активний препарат, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці (PFS), від січня 2018 року [1275-ACT-180125]; Модуль 3. «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab), плацебо, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці (PFS), від січня 2018 року [1275-ІМ-111111]; Зміна назви виробника досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab) та плацебо до нього, розчин для ін’єкцій у попередньо заповненому шприці та розчин для інфузій; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CNTO1275 (Ustekinumab) та плацебо до нього, розчин для інфузій (FVP-IV), до 36 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості, код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 5 від 17 січня 2019 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Додання нового (альтернативного) виробника лікарського засобу, що використовується як препарат порівняння: Даптоміцин 500 мг, ліофілізат для приготування розчину для інфузій - «HIKMA Italia SpA», Італія; Етикетка для Даптоміцину, остаточна редакція 3.0 для України від 18 вересня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 20 вересня 2019 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження з оцінки ефективності та безпечності цефтобіпролу медокарилу в порівнянні з даптоміцином при лікуванні бактеріємії, викликаної Staphylococcus aureus, у тому числі інфекційного ендокардиту», код дослідження BPR-CS-009, редакція 8.0 від 05 квітня 2019р.; спонсор - «Базілеа Фармацевтика Інтернаціональ Лтд.» [Basilea Pharmaceutica International Ltd.], Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF Main v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model ICF v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Model Assent v6.0.0\_18Dec2018 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Pregnant Partner Form v6.0.0\_18Dec2018 - Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на збір інформації про вагітність та новонароджену дитину, для України, версія 6.1.0 від 11 липня 2019 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 6 від 15 березня 2019 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (Fitusiran, SAR439774) від 21 травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Фітусіран (SAR439774), розчин для ін’єкції, підшкірно, 1 одноразовий флакон, який містить 0,8 мл у 100 мг/мл: Sanofi U.S Services Inc., 55 Great Valley Parkway, Malvern, PA 19355,US; Fisher Clinical Services Inc., 7554 Schantz Rd, Allentown, PA 18106 – US; Fisher Clinical Services GmbH, Im Woerth 3, 7, 21, Weil am Rhein, Baden-Wuerttember, 79576, Germany до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 02 від 31 травня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Аventis Recherche & Développement, France, also known as Sanofi Genzyme

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

* + 1. Оновлена Брошура Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», остаточна версія 1.0 від 18 вересня 2019 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Clinical Trial Synopses», остаточна версія 1.0 від 19 вересня 2019 року до Брошури Дослідника turoctocog alfa pegol N8-GP (intravenous administration), проект NN7088, Профілактика та лікування епізодів кровотеч у пацієнтів з вродженою Гемофілією А, видання 11, остаточна версія 1.0 від 23 вересня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Безпека та ефективність Туроктокогу альфа пегол (N8-GP) для профілактики та лікування кровотеч у пацієнтів, попередньо лікованих препаратом N8-GP, з тяжкою формою Гемофілії А», код дослідження NN7088-4410, остаточна версія 2.0 від 18 червня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

* + 1. Анкета стану здоров’я (EQ-5D-3L), друкована версія, українською мовою; Опитувальник про стан здоров’я (EQ-5D-3L), друкована версія, російською мовою; Коротка анкета про стан здоров’я із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36), друкована версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, українською мовою; Короткий опитувальник щодо якості життя із 36 пунктів (36-Item Short Form Survey Instrument, SF-36), друкована версія 1.9 від 20 листопада 2018 року, російською мовою; Зміст додатка для смартфону для пацієнта, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Зміст додатка для смартфону для пацієнта, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою; Назви візитів для додатку на смартфоні\_VisitNames, українською мовою; Назви візитів для додатку на смартфоні\_VisitNames, російською мовою;Текст смс повідомлень для додатку на смартфоні\_mPal messaging content, версія 3.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Текст смс повідомлень для додатку на смартфоні\_mPal messaging content, версія 3.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки вдоволенності пацієнтів – учасників дослідження з РВВК\_Patient satisfaction survey, версія 2.0 від 23 червня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки вдоволенності пацієнтів – учасників дослідження з РВВК\_Patient satisfaction survey, версія 2.0 від 23 червня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату VT-1161 у вигляді капсул для перорального прийому при лікуванні пацієнтів з рецидивуючим вульвовагінальним кандидозом, код дослідження VMT-VT-1161-CL-012, фінальна версія 4 (поправка 3) від 25 лютого 2019 року; спонсор - Mycovia Pharmaceuticals, Inc., США

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

* + 1. Оновлений протокол дослідження А1281201, поправка 1 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); Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (версія для батьків), майстер-версія від 26 лютого 2019, версія для України 2 від 20 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (вік 18 років), майстер-версія від 26 лютого 2019 р.,/Україна, версія 2 від 20 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 26 лютого 2019 р./ Україна, версія 2 від 20 червня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта: 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 та 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 та 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 до протоколу клінічного випробування «26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом)», код дослідження A1281201, фінальний протокол від 13 серпня 2018 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

* + 1. Оновлена Брошура дослідника для препарату S20098 (Agomelatine) версія 24 від 26 квітня 2019 року; Уточнення назви заявника: Інститут міжнародних досліджень Серв’є, Франція до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпечність 2 доз агомелатину (10 мг, 25 мг) при пероральному застосуванні у дітей (від 7 до менше 12 років) і підлітків (від 12 до менше 18 років), що страждають на помірно тяжкий та тяжкий Великий Депресивний Розлад. 12-тижневе, рандомізоване, подвійне-сліпе, активне (флуоксетин 10 мг/добу з можливістю коригування дози до 20 мг/добу) і плацебо контрольоване, у паралельних групах, міжнародне, багатоцентрове дослідження з наступним необов'язковим відкритим 21-місячним подовженим періодом для оцінки безпечності», код дослідження CL3-20098-076, оновлений протокол клінічного випробування CL3-20098-076 з інкорпорованою поправкою №1, кінцева версія від 19 вересня 2016 р. та адміністративна частина протоколу, кінцева версія від 11 жовтня 2016; спонсор - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є», Франція

Заявник - «Інститут міжнародних досліджень Серв’є», Франція

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

- Включення додаткових місць проведення клінічного випробування:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місць клінічного випробування |
| 1. | ген. директор Коваленко В.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків |
| 2. | к.м.н., гол. лікар Демченко В.А. Київська міська психоневрологічна лікарня №2, консультативний відділ, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Підкоритов В.С.Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків |

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

* + 1. Додається Стислий огляд – попередні результати клінічного дослідження від червня 2019 року українською та російською мовами до протоколів клінічних випробувань «РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ БАГАТОЦЕНТРОВЕ ФАЗИ III ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ЗАСТОСУВАННЯ КРЕНЕЗУМАБУ У ПАЦІЄНТІВ З ПРОДРОМАЛЬНОЮ ТА ЛЕГКОЮ ФОРМАМИ ХВОРОБИ АЛЬЦГЕЙМЕРА, код дослідження BN29552, версія 5 від 10 березня 2018 р.; Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження кренезумабу у пацієнтів з хворобою Альцгеймера (подовження досліджень ІІІ фази BN29552/BN29553), код дослідження BN40031, версія 2 від 05 серпня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

* + 1. Брошура дослідника (досліджуваний лікарський засіб Roluperidone (MIN-101), версія 4.0 від 25 вересня 2019 року англійською мовою; Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу MIN-101 у зв’язку з додаванням оновленої назви Roluperidone (MIN-101) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване 12-тижневе дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності 2 фіксованих доз препарату MIN-101 як монотерапії для лікування дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії, з наступним 40-тижневим відкритим додатковим дослідженням», код випробування MIN-101C07, з поправкою 2 від 26 вересня 2018 року; спонсор - «Мінерва Ньюросайєнсіз, Інк.» (Minerva Neurosciences, Inc.), США

Заявник - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

* + 1. Оновлений Протокол клінічного дослідження GB001-2101, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу дослідження, редакція 3.0 від 28 серпня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 30 вересня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №2.0 для України від 03 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 жовтня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 жовтня 2019 р.; Опитувальник з контролю астми (ACQ), валідована редакція російською мовою для України від 15 червня 2018 р., валідована редакція українською мовою для України від 22 вересня 2017 р.; Перелік додаткових матеріалів для пацієнтів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB001-2101, редакція 1.0 від 08 жовтня 2019 р. українською та російською мовами; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB001-2101: Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів: Лабораторний набір «A», Лабораторний набір «B», Лабораторний набір «C», Лабораторний набір «D», Лабораторний набір «E», Лабораторний набір «F», Лабораторний набір «G», Лабораторний набір «H», Лабораторний набір «I», Лабораторний набір «J», Лабораторний набір «K», Лабораторний набір «L»; Постачальник/пакувальник: «Eurofins Central Laboratory B.V.», Нідерланди; Пластиковий прозорий контейнер із зеленою кришкою для зразків сечі, 125 мл. Виробник: «Paul Böttger oHG», Німеччина; Тест-смужки для аналізу сечі на вагітність «Quick Vue HCG Urine Test» (упаковка блакитно-білого кольору). Виробник: «Quidel», США; Набір «DxCOLLECT» для забору капілярної крові з пальця, виробник: «Dx Tecity Diagnostics Inc.», США; Набір «NASOSORPTIONTM FX-I» для забору мазка із слизової оболонки носа, виробник: «Hunt Developments (UK) Limited», Велика Британія; Набір для тестування 60 для астма-монітору «NIOX VERO®», виробник: IT Gambert, Німеччина; Набір «NIOX VERO Adult Nasal Kit», виробник Circassia AB, Швеція; Астма-монітор «NIOX VERO®» в комплекті, виробник PHC, Японія; 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою «Eli 150c», виробник: «Mortara Instruments», США; Одноразові електроди «Ambu Blue Sensor P», в упаковці №50, виробник «Ambu», Malaysia; Медичний HD-рекордер «MediCap USB 300» в комплекті, виробник «MediCapture Inc.», США до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 2а, що проводиться з метою оцінки дії препарату GB001 у хворих на хронічний риносинусит із назальними поліпами або без них», код дослідження GB001-2101, редакція 2.1 від 02 травня 2019 р.; спонсор - «ДжиБі 001 Інкорпорейтед» [GB001, Inc.], США

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

* + 1. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р.; Синопсис оновленого протоколу RPC01-3202, редакція 4.0 від 10 липня 2019 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 серпня 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 22 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 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 RPC01-3202, редакція 5.0 від 18 травня 2019 р.; Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 50 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 №2 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження RPC01-3202, редакція 3.0 від 18 червня 2018 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сaрл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

* + 1. Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P13 для підшкірного введення (CT-P13 SC), версія 7.1 від вересня 2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до CT-P13 для підшкірного введення (CT-P13 SC), версія 2.1 від вересня 2019 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу CT-P13 для внутрішньовенного введення (CT-P13 IV), версія 8.1 від червня 2019 р., англійською мовою; Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., українською мовою (переклад від 29 липня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) перед самостійним введенням ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., російською мовою (переклад від 09 серпня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., українською мовою (переклад від 29 липня 2019р.); Зразок опитувальника оцінки самостійного введення ін'єкції (SIAQ) після самостійного введення ін'єкції, версія 2.0, 2008 р., російською мовою (переклад від 09 серпня 2019р.) до протоколу клінічного дослідження «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»

* + 1. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Філготініб (GS-6034), видання 13 від 30 серпня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта, версія 6.1.0 від 19 вересня 2019 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 29 травня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Комбіновані, подвійні сліпі, рандомізовані, плацебо-контрольовані дослідження фази 2б/3 для оцінки ефективності й безпечності філготінібу для стимулювання та збереження ремісії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня активності», код дослідження GS-US-418-3898, з інкорпорованою поправкою 5 від 02 квітня 2019 року; спонсор - Gilead Sciences, Inc., США

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

* + 1. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди Sanofi, для України, версія 6.1.0 від 13 серпня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, англійською мовою; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2019 року; Щоденник повторного прийому препарату / повторного титрування, версія 1.0 від 11 квітня 2019 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2019 року; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року англійською мовою; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року, переклад українською мовою від 14 серпня 2019 року; Інструкція «Як користуватися щоденником пацієнта», версія 3.0 від 13 травня 2019 року, переклад російською мовою від 14 серпня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями» , код дослідження EFC14822, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018 р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

* + 1. Брошура дослідника (Encorafenib), видання 11 від 20 червня 2019 року; Інформована згода на дотримання вимог протоколу та проведення процедур дослідження (Модельна версія для України / Версія 8.0 від 12 вересня 2019 року), українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням енкорафенібу з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкорафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження ARRAY-818-302, версія 7.0 від 25 січня 2019 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3-ї фази препарату Атезолізумаб (ANTI-PD-L1 антитіло) у порівнянні зі схемою лікування на основі препаратів платини (Цисплатин або Карбоплатин) у комбінації із Пеметрекседом або Гемцитабіном у PD-L1 відібраних пацієнтів із неплоскоклітинним або плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії, що раніше не отримували хіміотерапію», код дослідження GO29431, версія 9 від 14 березня 2019 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія

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

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 31 грудня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження MK-3475-355, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 20 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

* + 1. Оновлені розділи 3.2.S Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA від 22.05.2019 р.; Оновлені розділи 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA таблетки, вкриті оболонкою Opadry amb II від 19.06.2019 р.; Брошура дослідника Ердафітініб (JNJ-42756493), видання 8 від 10.07.2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 3 від 18.01.2019 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 48 до 100 осіб (52 особи); Анкета для оцінки загального стану хворих на ендометріоз (EHP-30), Частина 2. Модульна анкета, версія 2 від 15 травня 2019 року українською та російською мовами; Опитувальник «Загальна оцінка пацієнтом (для функції) (PGA)», версія 2 від 15 травня 2019 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов’язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року; спонсор - Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА»

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження 18-ОВЕ2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р., перекладено українською мовою для України від 05 вересня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 30 серпня 2019 р., перекладено на російську мову для України від 05 вересня 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієнток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 18-OBE2109-003, версія 2.0 від 28 березня 2019 року; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна»

* + 1. Інформація і форма інформованої згоди для батьків пацієнта на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 30 серпня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для дорослих учасників клінічного дослідження, для України українською та російською мовами, версія 3.0 від 30 серпня 2019 р., на основі англійської Мастер версії 2.0 від 3 квітня 2019 р.; Подовження тривалості дослідження в Україні з листопада 2019 року до листопада 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США

- Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні:

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місць клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Лобода А.М. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», гематологічне відділення, Сумський державний університет, кафедра педіатрії медичного інституту, м. Суми |
| 2. | д.м.н., проф. Больбот Ю.К.Комунальний заклад «Дніпровська міська дитяча клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра педіатрії 3 та неонатології, м. Дніпро  |

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7902-001 (E7080-G000-313; ENGOT-EN9) з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 17 від 26 липня 2019 року, аглійською мовою; Брошура дослідника E7080, ленватиніб (LENVIMA®, KISPLYX®), видання 16.2 від 01 липня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази **пембролізумабу (MK-3475)** у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 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»

* + 1. Інформація для учасників та форма згоди на майбутнє дослідження зразків крові та сечі, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 30 вересня 2019, українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на майбутнє дослідження зразків крові та сечі, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 30 вересня 2019, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження версія 3.0 від 01 серпня 2019 р.; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих локальна версія 3.0 для України українською та російською мовами від 21 серпня 2019 р. на основі мастер версії номер 5 від 01 серпня 2019 р.; Доповнення до форми інформованої згоди (ФІЗ) щодо проведення досліджень зразків біологічного матеріалу локальна версія номер 2.0 для України українською та російською мовами, дата версії 01 жовтня 2019 року на основі Мастер версії номер 2.0 від 01 серпня 2019 року. Оновлене досьє досліджуваного препарату від 17 липня 2019 р.; Картки пацієнтів, локальна версія 1.0 для України українською та російською мовами від 9 вересня 2019, на основі Мастер версії 1.0 від травня 2019 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IБ-IIIA стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад’ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження D5164С00001, видання 1.0 від 28 грудня 2017 р.; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

* + 1. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні та у світі до 31 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження 201956, Поправка 05, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 05 (2014N225044\_05) від 16 грудня 2016 року; спонсор – «GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія

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

**30. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 25 до 40 включених осіб** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки **карбоксимальтози заліза** для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», код дослідження **1VIT17044**, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року**;** спонсор – «Амерікан Реджент, Інк.»,США

Заявник – ТОВ «КЦР Україна»