**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 47 від 05.12.2019, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Мефарміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг (ПАТ «Київмедпрепарат», Україна) та Глюкофаж, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг (Мерк Санте, Франція / Мерк, СЛ, Іспанія) за участі здорових добровольців після прийому їжі»

**Код дослідження** - **ARMET**

**Версія протоколу** - 3.0 від 30.10.2019 р.

**Спонсор** - ПАТ «Київмедпрепарат», Україна

**Заявник** - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Зупанець І.А.  Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології і клінічної фармації НФаУ, м. Харків |
| 2. | к.б.н. Лібіна В.В.  Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», м. Харків |

1. **Плацебо до SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою; виробники – SANOFI-AVENTIS RECHERCHE & DEVELOPPEMENT (інша назва – sanofi-aventis Recherche & Développement; Sanofi-Aventis R&D), France; Piramal Enterprises Limited, India; Piramal Healthcare UK Limited, United Kingdom; Розділ «Плацебо» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168 2,5 та 15 мг таблетки, вкриті оболонкою, версія від грудня 2018 року англійською мовою; Зразки маркування первинної та вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR442168 2,5 мг, 15 мг або плацебо до нього, українською мовою**

**До клінічного випробування** - «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року

**Спонсор** - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Заявник** - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

1. **Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від травня 2019 року, англійською мовою; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Creapharm Clinical Supplies, France**

**До клінічного випробування** - «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року

**Спонсор** - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Заявник** - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

1. **Розділ 2.3 «Вступ» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо від 03 жовтня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо від 30 вересня 2019 року, англійською мовою; подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-63623872 та плацебо до 36 місяців; подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 01 травня 2020 року**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності препарату пімодівір у поєднанні зі стандартною терапією в пацієнтів підліткового, дорослого та похилого віку, з інфекцією грипу А, яких не було госпіталізовано та які мають ризик виникнення ускладнень», 63623872FLZ3002, інкорпорований поправкою 1 від 09 лютого 2018 року

**Спонсор** - «Янссен Фармасьютіка Ен.Ві.», Бельгія (Janssen Pharmaceutica NV, Belgium)

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

1. **Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 9.01 від 29 липня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди малолітнього (віком від 12-13 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років) версія 3.0 від 07 серпня 2019 р., англійською, українською та російською мовами**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату НексоБрід (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», MW2012-01-01, версія 7.02 від 01 червня 2017 р.

**Спонсор** - МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel

**Заявник** - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

1. **Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 12–13 років, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дітей віком 14–17 років, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для дорослих, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди батьків на участь дитини у дослідженні, версія 5.0 від 10 вересня 2019 року українською та російською мовами; Роз’яснювальний лист від 17 червня 2019 року щодо Протоколу з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року англійською та українською мовами.**

**До клінічного випробування** - «Подовжене дослідження фази 2b для вивчення довгострокової безпечності ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона. Довгострокова безпечність ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», Vedolizumab-2005, з поправкою 05 від 24 серпня 2018 року

**Спонсор** - Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд., Сполучене Королівство (Takeda Development Centre Europe, Ltd., United Kingdom)

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

1. **Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 24 липня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта, версія № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою; Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 14 серпня 2019р., українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою); Письмова інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №7 від 14 серпня 2019р., російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта версії № 7 від 24 липня 2019р., англійською мовою)**

**До клінічного випробування** - "Довгострокове дослідження динамічного спостереження пацієнтів з розсіяним склерозом, що завершили розширене дослідження алемтузумабу (САММS03409)", LPS13649, №1 з інкорпорованою поправкою №02, версія 1 від 27 лютого 2018р.

**Спонсор** - Genzyme Corporation, США

**Заявник** - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

1. **Оновлений Протокол клінічного випробування YKP3089C021 Поправка 5 від 20 червня 2019 р., англійською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America); Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу YKP3089, таблетки 50 мг та 100 мг, для України, дослідження YKP3089C021, українською мовою**

**До клінічного випробування** - Відкрите, багатоцентрове дослідження безпеки та фармакокінетики препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними припадками, YKP3089C021, поправка 4, версія від 28 липня 2017р.

**Спонсор** - «СК Лайф Сайєнс, Інк.», Сполучені Штати Америки (SK Life Science, Inc., United States of America)

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

1. **Оновлений Протокол клінічного випробування YKP3089C017 Поправка 3 від 17 червня 2019 р., англійською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США); Оновлені Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу YKP3089, таблетки 50 мг та 100 мг, для України, дослідження YKP3089C017, українською мовою;**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження впливу величини дози препарату YKP3089 в якості додаткової терапії у пацієнтів з парціальними нападами, з необов’язковим відкритим продовженням дослідження», YKP3089C017, Поправка 2 від 20 березня 2015 р.

**Спонсор** - SK Life Science, Inc., USA («СК Лайф Сайєнс Інк», США)

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

1. **Розділи «Лікарський засіб» та «Плацебо до лікарського засобу» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, версія від липня 2019 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 та 15 мг, та плацебо до нього з 18 до 24 місяців; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу SAR442168 та плацебо до нього – Almac Clinical Services Limited (інша назва - Almac Clinical Services Ltd), United Kingdom; Sanofi US Services Inc. (інша назва - sanofi U.S. Services Inc.), USA; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 23 жовтня 2019р.; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 23 жовтня 2019р.**

**До клінічного випробування** - «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», LTS16004, з внесеною поправкою 02, версія 2 від 30 серпня 2019 року

**Спонсор** - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

**Заявник** - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

1. **А3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019 р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на рівні дослідження від 09 вересня 2019р., версія для України 6.1.0 від 17 вересня 2019р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 26 вересня 2019 р., версія для України 4.1.0 від 11 жовтня 2019 р.. українською та російською мовами**

**До клінічного випробування** - "Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату тофацитиніб при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)", А3921145, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 9 від 23 травня 2019 року

**Спонсор** - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США

**Заявник** - ТОВ "Інвентів Хелс Україна"

1. **Брошура Дослідника версія 27.0 від 19 березня 2019 з Інтегрованою Поправкою 1.0 від 06 серпня 2019**

**До клінічного випробування** - "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)", BAY59-7939/15786, версія 4.0 з інтегрованою поправкою 11 від 12 вересня 2017

**Спонсор** - «Байєр АГ», Німеччина

**Заявник** - ТОВ «Байєр», Україна

1. **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**

**До 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», M16-006, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 22 лютого 2019 року

**Спонсор** - AbbVie, USA

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кізлова Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |

1. **Включення додаткового місця проведення клінічного випробування**

**До клінічного випробування** - Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження М15-989, M16-000, з інкорпорованою адміністративною зміною 1 та поправками 1, 2, 3 та 4 від 14 серпня 2018 року, Адміністративна зміна 2 до протоколу M16-000 від 30 серпня 2018 року

**Спонсор** - AbbVie Inc., USA

**Заявник** - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Кізлова Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», Обласний високоспеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця |

1. **Лист лікарю про направлення пацієнтів, версія 2 від 08 серпня 2019 року, переклад українською мовою від 08 жовтня 2019 року; Включення додаткових місць проведення випробування.**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату ABX464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до тяжкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатіоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів, ABX464-103, версія 2.0 від 16 липня 2019 року

**Спонсор** - ABIVAX, Франція

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Постоленко М.Д.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення проктології, м. Запоріжжя |
| 2 | к.м.н. Кізлова Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М. І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр,  м. Вінниця |

1. **Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-007 з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 2019 року, англійською мовою; Залучення нових місць проведення клінічного випробування; Інструкція щодо прийому олапарибу: MK-7339-007 версія 1.0 від 12 вересня 2019 р. для України українською мовою; Інструкція щодо прийому олапарибу: MK-7339-007 версія 1.0 від 12 вересня 2019 р. для України російською мовою**

**До клінічного випробування** - «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», MK-7339-007, версія від 24 липня 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** - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальний заклад ***«***Міська клінічна лікарня №4***»*** Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад ***«***Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України***»***, кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2 | лікар Гардашніков А.Л.  Комунальне некомерційне підприємство ***«***Обласний клінічний онкологічний центр Кіровоградської обласної ради***»***, хіміотерапевтичне відділення, м. Кропивницький |
| 3 | лікар Ліпецька О.П.  Комунальна установа ***«***Обласний онкологічний диспансер***»*** Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир |

1. **Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження**

**До клінічного випробування** - "Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване (терапевтично-пошукове) дослідження IIa фази, що проводиться з метою оцінки дії препарату BST204 на ракову кахексію у хворих на рак шлунково-кишкового тракту або недрібноклітинний рак легені", BST204C02, остаточна редакція 5.0 від 14 травня 2019 р.

**Спонсор** - "Грін Кросс Веллбін Корпорейшн" [Green Cross Wellbeing Corporation], Корея

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Помінчук Д.В.  Товариство з обмеженою відповідальністю *«*Медичний центр *«*ВЕРУМ*»*, Медичний центр,  м. Київ |
| 2. | лікар Бондаренко Ю.М.  Медичний центр *«*MEDICAL PLAZA *«*Товариства з обмеженою відповідальністю *«*ЕКОДНІПРО*»*, багатопрофільний хірургічний підрозділ медичного центру *«*MEDICAL PLAZA*»* ТОВ *«*ЕКОДНІПРО*»*, хірургічне відділення №2, м. Дніпро |

1. **Включення додаткових місць проведення випробування**

**До клінічного випробування** - «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази ІІІ, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», NuTide:121, версія 1.0 від 28 лютого 2019 року

**Спонсор** - NuCana plc, Велика Британія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Сінєльніков І.В.  Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 2 | директор, д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м.Харків |

1. **Оновлений протокол клінічного дослідження ALK3831-A308 з поправкою 3.0 від 09 травня 2019 року. Зміна назви протоколу клінічного випробування. Брошура дослідника, препарат ALKS 3831, версія 8.0 від 13 травня 2019 року. Форма інформованої згоди пацієнта та захисту персональних даних, версія для України 7.0 від 20 вересеня 2019 року, українською та російською мовами. Інформаційний листок і форма інформованої згоди для особи, що здійснює нагляд за пацієнтом, версія для України 3.0 від 20 вересеня 2019 року, українською та російською мовами. Лист сімейному лікарю, версія 3.0 від 20 вересеня 2019 року, українською мовою. Досьє досліджуваного лікарського засобу ALKS 3831, версія 11 від 13 травня 2019 року. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 90 осіб. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року.**

**До клінічного випробування** - «Дослідження фази 3 для оцінки довгострокової безпечності, переносимості та стійкості лікувальної дії препарату ALKS 3831 в пацієнтів із шизофренією, шизофреноподібним розладом або біполярним розладом I типу», ALK3831-A308, з інкорпорованими поправками 1.0 та 2.0, версія 3.0 від 10 січня 2018 року

**Спонсор** - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

**Заявник** - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»

1. **Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р. Брошура дослідника SIMPONI® (golimumab), видання 20 від 29.05.2019 р. Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія українською мовою для України від 10.10.2019, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія російською мовою для України від 10.10.2019, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов’язкове проведення ендоскопії та біопсії в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія українською мовою для України від 10.10.2019, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на необов’язкове проведення ендоскопії та біопсії в рамках додаткового дослідження на Візиті Тиждень 4, версія російською мовою для України від 10.10.2019, версія 3.0; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO2002-UKR13 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. українською мовою; Лист-привітання для пацієнта, CNTO1959UCO2002-RUU13 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. російською мовою; Інформаційна брошура пацієнта, CNTO1959UCO2002-UKR15 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. українською мовою; Інформаційний буклет для пацієнтів, CNTO1959UCO2002-RUU15 INT-1, версія 1.2 від 24.09.2018 р. російською мовою; «Нагадування про призначений візит», CNTO1959UCO2002-UKR16 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. українською мовою; «Нагадування про візит», CNTO1959UCO2002-RUU16 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. російською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO2002-UKR18 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018р. українською мовою; Лист-подяка пацієнту, CNTO1959UCO2002-RUU18 INT-1, версія 1.1 від 24.09.2018 р. російською мовою.**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом., CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.

**Спонсор** - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**Заявник** - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

1. **Оновлений Протокол клінічного дослідження 1VIT17044 від 20 квітня 2017р з інкорпорованою Поправки 2 від 13 березня 2019 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019р.**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, багатонаціональне, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату дослідження для оцінки ефективності та безпеки карбоксимальтози заліза для внутрішньовенного введення у дітей із залізодефіцитною анемією», 1VIT17044, від 20 квітня 2017 р. з інкорпорованою Поправкою 2 від 13 березня 2019 року

**Спонсор** - «Амерікан Реджент, Інк.», США

**Заявник** - ТОВ «КЦР Україна»

1. **Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 4 до 6 осіб (2 особи)**

**До клінічного випробування** - «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз для вивчення фармакокінетики, безпечності та переносимості ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона.  
Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 2 з визначенням діапазону доз ведолізумабу при внутрішньовенному введенні в пацієнтів дитячого віку з виразковим колітом або хворобою Крона», MLN0002-2003, з включеною поправкою 03 від 17 січня 2018 року

**Спонсор** - Takeda Development Centre Europe, Ltd., Сполучене Королівство

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

1. **Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 125 до 135 осіб.**

**До клінічного випробування** - Рандомізоване, подвійне-сліпе, з подвійною імітацією, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності (індукції ремісії) та безпеки препарату етролізумаб у порівнянні з препаратом адалімумаб та плацебо у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше не застосовували інгібітори фактору некрозу пухлини (фнп), GA28948 , версія 8 від 15 березня 2019 року

**Спонсор** - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

1. **Зміна спонсора дослідження з Alkermes, Inc., США, на Biogen Idec Research Limited, UK**

**До клінічного випробування** - Відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення довгострокової безпечності та переносимості ALKS 8700 у дорослих з рецидивуюче-ремітуючим розсіяним склерозом, ALK8700-A301, версія 3.0 від 14 грудня 2016 р.

**Спонсор** - "Алкермес, Інк." (Alkermes, Inc.), USA (США)

**Заявник** - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

1. **Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 28 квітня 2023 року**

**До 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, A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 2 від 19 червня 2019 р.

**Спонсор** - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

**Заявник** - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

1. **Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 115 до 195 осіб (80 осіб)**

**До клінічного випробування** - «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості ценеримоду у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», ID-064A202, версія 1 від 30 липня 2018 року

**Спонсор** - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

1. **Зразок маркування ALKS 3831 5/10 (5 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 5 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 10/10 (10 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 10 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 15/10 (15 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 15 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 20/10 (20 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 20 мг оланзапіну, версія 4.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 5/10 (5 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 5 мг оланзапіну, версія 2.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 10/10 (10 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 10 мг оланзапіну, версія 2.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 15/10 (15 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 15 мг оланзапіну, версія 1.0, українською мовою. Зразок маркування ALKS 3831 20/10 (20 мг оланзапіну/10 мг самідорфану) або 20 мг оланзапіну, версія 1.0, українською мовою.**

**До клінічного випробування** - Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу, ALK3831-A307, версія 5.0 (з інкорпорованою поправкою 4.0) від 10 січня 2018 року

**Спонсор** - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США

**Заявник** - ТОВ «Прем’єр Ресерч Україна»