**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 07 від 20.02.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Касарк® HD, таблетки по 32 мг/25 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Atacand® PLUS forte, таблетки по 32 мг/25 мг (AstraZeneca GmbH, Німеччина) за участі здорових добровольців», код дослідження CAS-H, версія 3.0 від 15.01.2020 р., спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - АТ «Київмедпрепарат», Україна

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

2. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року; спонсор - UCB BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки

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

3. Брошура дослідника Інжектафер® (карбоксимальтоза заліза ін’єкція), видання: 5, дата виходу: фінальна, 28 жовтня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для батьків пацієнта на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 5.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для дорослих учасників клінічного дослідження, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для малолітніх пацієнтів віком 12-14 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р.; Інформація і форма інформованої згоди для неповнолітніх пацієнтів віком 14-17 років на участь у клінічному дослідженні, для України українською та російською мовами, версія 4.0 від 22 січня 2020 р., на основі англійської Мастер версії 3.0 від 04 грудня 2019 р. 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 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019 р.; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

4. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 06 вересня 2019 року, версія 3.0 для України від 10 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді: Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 19, російською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 2019, російською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, українською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots,Russian (Ukraine), версія 1.00 від 01 серпня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 26 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

5. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, майстер-версія 3.0 від 06 вересня 2019 року, версія 3.0 для України від 10 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів, які надаються в паперовому вигляді: Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 02 вересня 2019, українською мовою; Порушення сну – Коротка форма 8b (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep Disturbance – Short Form 8b), версія 1.0 від 09 серпня 2019, російською мовою; Порушення, пов’язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 18 липня 2019, українською мовою; Порушення, пов’язане зі сном. Коротка форма 8a (PROMIS Item Bank v. 1.0 – Sleep-Related Impairment – Short Form 8a), версія 1.0 від 01 липня 2019, російською мовою; Матеріали для пацієнтів, які надаються в електронному вигляді (скріншоти): Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS Screening eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 19, російською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 2.00 від 26 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program C-SSRS SinceLastVisit eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 2.00 від 31 липня 2019, російською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, українською мовою; EQ-5D-5L eCOA Tablet Screenshots,Russian (Ukraine), версія 1.00 від 01 серпня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program MenQOL eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 26 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program TabletTrainingModule eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 04 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-C VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 02 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PGI-S SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 31 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS S-RI eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 16 вересня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program PROMIS SD eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 09 вересня 2019, російською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 23 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693 Program Hot Flash Diary Training Module eCOA Handheld Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 16 липня 2019, російською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, українською мовою; Astellas 2693-CL Program WPAI-VMS eCOA Tablet Screenshots, Russian (Ukraine), версія 1.00 від 25 липня 2019, російською мовою; Навчальний курс для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару: Слайди навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару (Astellas\_2693CL\_subjHH\_v2\_ukUA), версія 2 від 14 червня 2019, українською мовою; Слайди навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару (Astellas\_2693CL\_subjHH\_v2\_RU), версія 2 від 18 червня 2019, російською мовою; Відео навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, українською мовою; Відео навчального курсу для пацієнток щодо користування електронним щоденником для реєстрації припливів жару, версія 2, російською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації приливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz) Ukrainian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, українською мовою; Тест для пацієнта із заповнення щоденника для реєстрації приливів (Screenshot Hot flash diary patient training quiz), Russian (Ukraine), версія 1.00 від 21 червня 2019, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

6. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2019 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у пацієнтів з епілепсією віком від >1 місяця до <4 років з парціальними нападами», код дослідження SP0967, з інкорпорованою поправкою 3 від 05 квітня 2018 року; спонсор - UCB Biosciences Inc., США

Заявник - ТОВ «Фармасьютікал Рісерч Ассоушиейтс Україна»

7. Інформація для пацієнта/Форма інформованої згоди, універсальна версія для України 7.0 від 07 листопада 2019 р. українською та російською мовами; Брошура дослідника, версія 13 від 30 серпня 2019 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 10.0 від 22 жовтня 2019 року; Залучення додаткових виробників: Fisher Clinical Services UK Limited, UK; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Адміністративна зміна №5 до протоколу дослідження від 03 травня 2019 р. англійською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове проспективне дослідження безпеки й ефективності лікування лікарським засобом **GLPG0634** у пацієнтів з помірною або тяжкою формою ревматоїдного артриту», код дослідження GLPG0634-CL-205 , з поправкою 3 від 15 березня 2018 р; спонсор - Гілеад Сайєнсіс Інк, США

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1,   м. Вінниця | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет   ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

8. Брошура дослідника CNTO1959 (guselkumab), видання 10 від 29.08.2019 р.; Додаток 1 від 08.11.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (гуселкумаб) видання 10; Оновлений розділ «Модуль 3: Якість» досьє досліджуваного лікарського засобу гуселькумаб, серпень 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності гуселкумабу для підшкірного введення у лікуванні пацієнтів з активним псоріатичним артритом, включаючи тих, що раніше отримували лікування біологічним агентом(ами) антагоністом ФНП-альфа», код дослідження CNTO1959PSA3001, з поправкою Amendment 1 від 25.01.2018 р.; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія [Janssen Pharmaceutica NV, Belgium]

Заявник - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія

9. Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, версія [V02 UKR(uk)] від 7 листопада 2019 року, українською мовою; Картка з інструкціями щодо приймання лікарського засобу, версія [V02 UKR(ru)] від 7 листопада 2019 року, російською мовою; Картка заборонених лікарських засобів, версія [V03 UKR(uk)] від 15 серпня 2019 року, українською мовою; Картка заборонених препаратів, версія [V03 UKR(ru)] від 15 серпня 2019 року, російською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(uk)] від 28 жовтня 2019 року, українською мовою; Посібник з дослідження для пацієнта, версія [V04 UKR(ru)] від 28 жовтня 2019 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року; спонсор - Daiichi Sankyo Inc, США

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

10. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад українською мовою від 19 грудня 2019 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2019 року, переклад російською мовою від 19 грудня 2019 року; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату ABX464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження ABX464-104, версія 2.0 від 25 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 |

11. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і формa згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма згоди, адаптована для України версія 7.0 від 19 грудня 2019р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався.», код дослідження 1199.26, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка

12. Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Brexpiprazole (OPC-34712), видання 15 від 01 серпня 2019 року англійською мовою; Виправлення помилок у Брошурі дослідника досліджуваного лікарського засобу REXULTI® (brexpiprazole), (видання 15 від 01 серпня 2019 року), номер 2 від 31 жовтня 2019 року, англійською мовою; 331-10-234\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., англійською мовою; 331-10-234\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., українською мовою; 331-10-234\_Інформація для батьків і форма інформованої згоди, версія 5.1 від 20 листопада 2019 р., російською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_англійською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_українською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 13–14 років\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_російською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) \_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_англійською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) \_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_українською мовою; 331-10-234\_Україна\_ Інформаційний лист та форма згоди для учасників дослідження віком 14–17 років (включно) \_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_російською мовою; 331-10-234\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_англійською мовою; 331-10-234\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_українською мовою; 331-10-234\_Україна\_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні\_версія 5.1 від 20 листопада 2019 р.\_російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 2.0 з поправкою 1 від 24 серпня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн,, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

13. Додатки до Щоденників для пацієнтів: Додаток до Щоденника для пацієнта. Нагадування в щоденнику для тижнів 1-16, Редакція 1, 26 липня 2019 р./ФРН-0774 (серпень2019 р.) ФРН, російською та українською мовами; Додаток до Щоденника для пацієнта. Нагадування в щоденнику для тижнів 16-52, Редакція 1, 26 липня 2019 р./ФРН-0775 (серпень2019 р.), російською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

14. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу TX-05 від 22 листопада 2019 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TX05 DP 150 mg та 420 mg з 24-ох та 30-ти (відповідно) до 36-ти місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності препарату TX05 з Герцептином® у пацієнтів з HER2-позитивним раком молочної залози на ранніх стадіях», код дослідження TX05-03, протокол з поправкою 1 від 30 листопада 2017 р.; спонсор - Танвекс Біолоджікс Корпорейшн, Тайвань/ Tanvex Biologics Corpation., Taiwan

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

15. Брошура дослідника для Силденафілу цитрат (РЕВАЦИО®) - Revatio (UK-092480) - від грудня 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Багатонаціональне - багатоцентрове дослідження оцінки впливу силденафілу для перорального прийому на смертність у дорослих з легеневою артеріальною гіпертензією (ЛАГ)», код дослідження A1481324, версія з інкорпорованою поправкою №1 від 18 листопада 2014 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

16. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази комбінації пембролізумабу (MK-3475) з або без ленватиніба (Е7080/МК-7902) у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДКРЛ) з показником пропорції пухлини (TPS), що більше або дорівнює 1% (LEAP-007)», код дослідження MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 червня 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»

17. Оновлений Протокол NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 2.0 від 06 червня 2019 року; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

18. Оновлена брошура дослідника для препарату Будесонід, версія 10.0F від 20 грудня 2019 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне, сліпе, багатоцентрове дослідження з використанням двох плацебо, що проводиться з метою порівняння ефективності та безпечності будесоніду у формі нових супозиторіїв при застосуванні один раз на добу в дозі 4 мг та будесоніду у формі піни при застосуванні один раз на добу в дозі 2 мг у пацієнтів із гострим виразковим проктитом», код дослідження BUS-4/UCA, фінальна версія 6.0 з інкорпорованою поправкою №3 від 23 січня 2018 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

19. Оновлена Брошура дослідника IgPro20, Імуноглобулін людини G, Хізентра, версія 11.0 від 04 грудня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ)», код дослідження IgPro20\_3007, поправка 1 від 07 червня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

20. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2020 року до 2-го кварталу 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 окремо або в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з рецидивним або метастатичним плоскоклітинним раком голови та шиї», код дослідження D419LC00001, версія 11.0 від 04 жовтня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

21. Провадження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3 рандомізоване, подвійне сліпе дослідження препарату PF-05280014 в комбінації з Паклітакселом у порівнянні з комбінацією препаратів Трастузумаб та Паклітаксел для терапії першої лінії у пацієнток з HER2-позитивним метастатичним раком молочної залози», код дослідження B3271002, фінальна версія протоколу з інкорпорованою поправкою 4 від 16 березня 2017 р.; спонсор - Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

22. Включення додаткового місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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», код дослідження 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 | к.м.н. Зайчук А.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Котенко О.Г.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення відновлювального лікування, хіміотерапії та доопераційної діагностики, м. Київ | лікар Зубков О.О.  Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення доопераційної діагностики і відновлювального лікування та клінічної хіміотерапії, м. Київ |

23. Оновлена Брошура дослідника версія 8 від 22 жовтня 2019 року препарату Мірветуксимабу Соравтансин до протоколу клінічного випробування «FORWARD1: Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та ефективності мірветуксимабу соравтансину (IMGN853) у порівнянні із хіміотерапією, яка призначається на розсуд дослідника, у жінок з фолат-рецептор α-позитивним прогресуючим епітеліальним раком яєчників, первинним перитонеальним раком або раком фаллопієвих труб», код дослідження 0403, включаючи поправку 8 від 08 травня 2017 року; спонсор - Імуноген Інк. [ImmunoGen, Inc.], Сполучені Штати Америки

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

24. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 17 до 25 осіб до протоколу клінічного дослідження «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату **TD-9855** при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

25. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року; Збільшення кількості учасників дослідження з 192 до 208 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження ACP-103-035, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

26. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; 3151-201-008 Інформація та форма інформованої згоди для України, версія 6.1.0 від 15 жовтня 2019 р., українською та російською мовами; Оновлене Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Ентивіо-Ведолізумаб, версія 2.2 від листопада 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», код дослідження 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.; спонсор - Allergan Limited, United Kingdom

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | д.м.н. Головченко О.І.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Олійник О.І.  Комунальна установа «6-a міська клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя | к.м.н. Олійник О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя |

27. Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06651600, версія від 03 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу PF-06700841, версія від 03 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 18 жовтня 2019 р., версія для України 5.0 від 22 жовтня 2019 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 4.0 для України від 22 жовтня 2019 року, основана на майстер-версії від 18 жовтня 2019 року англійською, українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services Inc, США; Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження B7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.; спонсор - Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

28. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні в якості індукційної терапії у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослдіження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 1.0 від 19 вересня 2019 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), USA

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Томашкевич Г.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця |
| 2 | зав. від. Маркевич І.Л.  Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ |
| 3 | д.м.н., проф. Шевчук С.В.  Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця |
| 4 | лікар Рішко Я.Ф.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород |

29. Оновлення Брошури дослідника для препарату Ертугліфлозін (Ertugliflozin, MK-8835/PF-04971729), видання 7 від 09 грудня 2019 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване, яке проводиться в паралельних групах, дослідження з метою оцінки кардіоваскулярних наслідків при лікуванні Ертугліфлозіном (Ertugliflozin, MK-8835/PF-04971729) у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу і встановленим судинним захворюванням, кардіоваскулярне дослідження VERTIS», код дослідження MK-8835-004-01/B1521021, з інкорпорованою поправкою 1 від 11 березня 2016 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 «ПАРЕКСЕЛ Україна»

30. Оновлена Брошура дослідника (Cemiplimab (REGN2810)), версія 07 від 31 травня 2019 р., англійською мовою; Оновлене Досьє ДЛЗ (Cemiplimab (REGN2810)), версія 11.0 від 28 червня 2019 р., англійською мовою; Включення дозування ДЛЗ (Cemiplimab (REGN2810)) 350 мг (7мл 50мг/мл), розчин для інфузій; Зразки маркування (Cemiplimab (REGN2810)) 350 мг (7мл 50мг/мл), розчин для інфузій; Включення додаткових виробничих ділянок: ДЛЗ, препарати порівняння: Biotec Services International Limited, Central Park, Bridget Industrial Estate, Bridgend, CF31 3RT, United Kingdom (Великобританія); Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus, Stamullen, Co. Meath, K32 YD60, Ireland (Ірландія). Пеметрексед: S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L. 11 Ion Mihalache Blvd. RO-011171 Bucharest Romania (Румунія); Паклітаксел, Карбоплатин, Цисплатину: STADApharm GmbH Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel Germany (Німеччина) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації цеміплімабу (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

31. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження 3 фази, що складається із двох частин, комбінації **цеміплімабу** (анти- PD-1 антитіла) та двокомпонентної схеми хіміотерапії похідними платини у терапії першої лінії пацієнтам із розповсюдженим або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-16113, з поправкою 4 від 18 січня 2019 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
|  | зав.відділ. Головко Ю.С.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ |
|  | д.м.н., проф. Русин А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Ужгород |

32. Оновлений протокол клінічного випробування BPI-2358-103, поправка протоколу 10.0 від 18 жовтня 2019 р.; Брошура дослідника, Plinabulin injections BPI-2358, версія 13.0 від 24 жовтня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, адаптована для України версія 3 від 02 грудня 2019 р., російською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плінабулін строком до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, просте сліпе дослідження фази 3 для оцінювання другої або третьої лінії хіміотерапії доцетакселом + плінабуліном у порівнянні з доцетакселом + плацебо у пацієнтів з поширеним недрібноклітинним раком легень, які мають принаймні одне вимірюване вогнище ураження у легенях (DUBLIN-3)», код дослідження BPI-2358-103, поправка протоколу 9.0 від 28 травня 2019 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc. (БійондСпринг Фармасьютікалз, Інк.), США

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

33. Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.; Синопсис Поправки 4 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція від 27 серпня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 листопада 2019 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №10.0 від 10 жовтня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 7.0 для України від 26 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 січня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 січня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 4.0 з Поправкою №3 від 12 лютого 2018 р.; спонсор - «ТЕСАРО Інкорпорейтед», США

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

34. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 04 від 22 листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 10.0 від 03 січня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 10.0 від 03 січня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження MK-3475-204, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 16 листопада 2017 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 - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

35. Оновлений протокол клінічного випробування MK-3475-859, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 06 від 13 січня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 06 від 13 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-3475-859, версія 01 від 13 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, MK-3475-859, версія 01 від 13 січня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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 MK-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 - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

36. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 7.0 для України українською та російською мовами, дата версії 26 грудня 2019 року - на основі Mастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року, додатку 1 Mастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року, додатку 2 Mастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року та додатку 3 Mастер версії номер 10.0 від 29 листопада 2019 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 препарату MEDI4736 в комбінації з Тремелімумабом у порівнянні зі стандартною платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (NEPTUNE)», код дослідження D419AC00003, версія 8.0 від 03 квітня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

37. Оновлена брошура дослідника з препарату КРТ-330, редакція 9.0 від 13 серпня 2019; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, остаточна редакція № 5.0 від 09 грудня 2019 р., остаточний переклад з англійської мови українською та російською мовами від 09 січня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження KCP-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

38. Брошура дослідника, версія 22 від 02 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження у паралельних групах II фази для порівняння ефективності та переносимості препарату BIBF 1120 та сунітінібу у пацієнтів з нирковоклітинним раком, що раніше не лікувався», код дослідження 1199.26, версія 3.0 з глобальною поправкою №3 від 11 липня 2019 р.; спонсор - Берінгер Інгельхайм РЦВ ГесмбХ і Ко КГ, Австрія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «СанаКліс с.р.о.», Словацька Республіка

39. Інформація для учасника дослідження та форма згоди, версія 6 для України від 09 січня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо -контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками №1, №2 та №3 від 17 червня 2016 р.; спонсор - AbbVie Inc., США

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

40. Брошура дослідника, версія 13.0 від 8 липня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження ACP-103-055, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | |