**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 13 від 02.04.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

1. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7264-042, з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2020 року, англійською мовою; Оновлене керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія 2 від 28 січня 2020 року, українською мовою; Оновлене керівництво для пацієнта «Посібник з використання Вашого електронного щоденника для учасника дослідження», версія 2 від 28 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 25 лютого 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код досліження МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 вересня 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»

2. Оновлений Протокол, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р., англійською мовою; Поправка до Протоколу номер 9, остаточна версія 1.0 від 11 листопада 2019 р. до Протоколу, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р., англійською мовою; Згода з Поправкою до Протоколу номер 9, остаточна версія 1.0 від 13 листопада 2019 р., англійською мовою; Доповнення І до протоколу NN8640-4172: глобальний перелік ключових співробітників, відповідних відділів та залучених клінічних установ, остаточна версія 11.0 від 01 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма згоди на участь для дітей 6–11 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 12-13 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника та форма інформованої згоди на участь для дітей та підлітків 14-17 років (когорти II та III), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорта ІІІ (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 2.0-UA(UK) від 18 березня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди когорта ІІІ (Для пацієнтів які досягли 18 років і більше), остаточна версія 2.0-UA(RU) від 18 березня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 1.0-UA(UK) від 02 грудня 2019 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для батьків (когорта ІІ та когорта ІІІ), остаточна версія 1.0-UA(RU) від 02 грудня 2019 р., російською мовою; Зображення сумки-холодильника синього кольору, остаточна версія 1.0 від 12 листопада 2019 р; Зображення сумки-холодильника білого кольору, остаточна версія 1.0 від 12 листопада 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату NNC0195-0092 один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту» , код досліження NN8640-4172, остаточна версія 4.0 від 21 грудня 2018 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

3. Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, російською мовою; Посібник з проведення структурованого інтерв’ю із застосуванням шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (Шкала SIGMA), версія V2 від 12 вересня 2019 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв’ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (SIGMA), версія V2 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, українською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, російською мовою; Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код досліження SEP361-303, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

4. Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, українською мовою; Опитувальник для оцінки використання ресурсів охорони здоров’я (HCRU), версія V2 від 30 липня 2019 року, російською мовою; Посібник з проведення структурованого інтерв’ю із застосуванням шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (Шкала SIGMA), версія V2 від 12 вересня 2019 року, українською мовою; Керівництво по структурованому інтерв’ю для шкали оцінки депресії Монтгомері-Асберга (SIGMA), версія V2 від 20 листопада 2019 року, російською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, українською мовою; Текст Короткої оцінки когнітивних функцій при шизофренії (BACS) для електронного пристрою, російською мовою; Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 25 жовтня 2019 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 та відповідного плацебо до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код досліження SEP361-301, версія 1.00 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

5. Оновлений протокол клінічного випробування, замаскована версія 1.0 з Поправкою 3 від 29 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія 3.1 для України від 08 січня 2020 р., англійською, українською, російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності й безпеки додаткової терапії пімавансерином у пацієнтів з великим депресивним розладом та відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код досліження ACP-103-054, версія 1.0 з поправкою 2 від 18 березня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США» (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф., Римша С.В.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.  О.І. Ющенка», відділення №7(чоловіче), відділення №10(жіноче), Вінницький національний медичний університет             ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | д.м.н., проф., Римша С.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І.Ющенка Вінницької обласної Ради», відділення №7 (чоловіче), відділення №10(жіноче), Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| к.м.н., Серебреннікова О.А.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.               О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім.      М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | к.м.н., Серебреннікова О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад.                О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| д.м.н., проф., Венгер О. П.  Тернопільська обласна комунальна клінічна психоневрологічна лікарня, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль | д.м.н., проф., Венгер О. П.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, психіатричне відділення №2 (чоловіче), психіатричне відділення №6 (жіноче), ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Тернопіль |
| директор, Паламарчук П.В.  Комунальний заклад «Херсонська обласна психіатрична лікарня» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон | директор, Паламарчук П.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3 та жіноче психіатричне відділення №10,   с. Степанівка, м. Херсон |

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

6. Оновлений протокол клінічного дослідження ACP-103-064, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 1 від 14 січня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2020 року, російською мовою; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 30 січня 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 30 січня 2020 року, російською мовою; Анкета перевірки готовності до роботи (WoRQ), версія 1 від 26 лютого 2020 року, українською мовою; Анкета щодо готовності до роботи (WoRQ), версія 1 від 26 лютого 2020 року, російською мовою; Анкета перевірки готовності до роботи (Work Readiness Questionnaire), версія 1 від 03 лютого 2020 року, англійською мовою; Оновлений зразок маркування картонної коробки та блістера досліджуваного лікарського засобу Пімавансерин, таблетки 17 мг або відповідного плацебо, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код досліження ACP-103-064, версія 1.0 від 04 вересня 2019 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США

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

7. Зміна назви заявника з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна» до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019 ; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

8. Оновлений протокол клінічного випробування MK-7264-043, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 27 лютого 2020 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-043, версія 01 від 27 лютого 2020 року, російською мовою. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код досліження MK-7264-043, з інкорпорованою поправкою 01 від 04 жовтня 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)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Комунальне некомерційне підприємство "Вінницька обласна клінічна лікарня ім.  М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради", обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

9. Зміна Відповідального дослідника; Перейменування місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази 3 препарату тезетаксел у поєднанні зі зниженою дозою препарату капецитабін порівняно з монотерапією капецитабіном у пацієнтів із HER2-негативним, гормон-рецептор-позитивним, місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували лікування препаратом із групи таксанів», код дослідження ODO-TE-B301, версія 6.0 від 14 червня 2019 року; спонсор - Одонейт Терап’ютікс, Інк., США [Odonate Therapeutics, Inc., USA]

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. від. Пряніков В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1,  м. Харків | лікар Кушнаренко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1,  м. Харків |
| лікар Шевня С.П.  Подільський регіональний центр онкології, відділення хіміотерапії,  м. Вінниця | лікар Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення хіміотерапії,  м. Вінниця |

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

10. Оновлений протокол клінічного дослідження В7931028, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія від вересня 2019 р. англійською мовою; Оновлення до Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) PF-06700841 для України, датоване листопадом 2019 р. англійською мовою; Оновлений документ «Загальна оцінка співвідношення користь/ризик», версія датована 18 листопада 2019 р. англійською мовою; Лист від лікаря пацієнту, версія 01UKR01 від 11 червня 2019 р. українською та російською мовами; Плакат для пацієнта, версія 01UKR01 від 1 липня 2019 р. українською та російською мовами; Листівка для пацієнта, версія 01UKR01 від 1 липня 2019 р. українською та російською мовами; Брошура для набору пацієнтів, версія 02UKR01 від 1 серпня 2019 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2 для України від 09 грудня 2019 р. , англійською, українською та російською мовами; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services, Inc., США; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату PF-06700841 в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ), код дослідження B7931028, поправка до протоколу 1 від 04 лютого 2019 р; спонсор - Пфайзер Інк., США

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Левченко О.М.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», поліклінічне відділення, м. Одеса | д.м.н. Левченко О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса |
| зав.від. Туряниця С.Р.  Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака, ревматологічне відділення,         м. Ужгород | зав.від. Туряниця С.Р.  Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, ревматологічне відділення, м. Ужгород |
| д.м.н., проф. Станіславчук М.А.  Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця | 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 |

Заявник - Пфайзер Інк., США

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

11. Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «РОЗДІЛ ДЛЯ БАТЬКІВ» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «ІНФОРМАЦІЯ ПРО ДОСЛІДЖЕННЯ FIREFLEYE NEXT» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Текст сторінки вебсайту для пацієнтів та лікарів стосовно дослідження «Домашня сторінка» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Наочний посібник «Інформація для пацієнтів та процес надання інформованої згоди» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Посібник для батьків «Спостереження за зором і розвитком вашої дитини» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Посібник для батьків «Візити у рамках дослідження FIREFLEYE Next» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-оповідка «Візит 1б» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-оповідка «Візит 2» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча розмальовка «Візит 3» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча розмальовка «Візит 4» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-забавка «Візит 5» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019; Дитяча книжка-забавка «Візит 6» для України українською та російською мовами версія 1 від 15 листопада 2019 до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код досліження No. BAY 86-5321 / 20275, версія 1.0 від 22 березня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

12. Оновлений Протокол клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 3.0 від 17 грудня 2019 року англійською мовою; Суттєва загальна поправка №1.0 від 27 листопада 2019 р. до Протоколу клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 02 від 07 лютого 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 від 20 грудня 2019 року для України англійською, російською та українською мовами; Лист до лікаря, фінальна версія 1.0 від 01 липня 2019 року англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код досліження CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

13. Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 13 від 18 жовтня 2019 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження безпечності ПРАЛУЕНТУ в пацієнтів із гетерозиготною спадковою гіперхолестеринемією або з неспадковою гіперхолестеринемією з високим і дуже високим серцево-судинним ризиком, які раніше брали участь у дослідженні нейрокогнітивної функції», код досліження R727-CL-1609, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 17 вересня 2018 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

14. Оновлена Брошура дослідника з препарату Мацитентан, версія 17 від січня 2020 р., англійською мовою; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, одногрупове, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», код дослідження AC-055-314, фінальна версія 5 від 23 січня 2019 року; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

15. Зміна кількості досліджуваних в Україні, збільшення кількості учасників дослідження з 52 до 84 осіб до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов’язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

16. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) (WG-All), версія від 14 серпня 2019 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг та 30 мг до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 2.0 від 13 вересня 2019 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

17. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (ABT-199), версія 12 від 14 січня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Венетоклаксу у комбінації з Азацитидином у порівнянні з Азацитидином при лікуванні пацієнтів з гострою мієлоїдною лейкемією, які в минулому не отримували лікування і яким не показано проведення стандартної індукційної терапії», код дослідження M15-656, з інкорпорованими Поправками 1, 2, 2.01 (тільки для Китаю), 3, 4 та 5 від 8 серпня 2018 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

18. Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «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 досліження 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

19. Додаток 2 від 17.12.2019 р. до Брошури Дослідника CNTO1959 (guselkumab) видання 10; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія українською мовою для України від 26.02.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди - Протокол CNTO1959PSA3003, версія російською мовою для України від 26.02.2020, версія 3.0 до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване клінічне дослідження 3b фази для оцінки ефективності та безпечності призначеного підшкірно гуселькумабу у пацієнтів з активним псоріатичним артритом та недостатньою відповіддю на лікування антагоністами фактору некрозу пухлин альфа (анти ФНП-альфа), код досліження CNTO1959PSA3003, від 27.08.2018 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

 Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

20. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази з метою порівняння препарату SAR439859 і ендокринної монотерапії, за вибором лікаря, у пацієнток в періоді пременопаузи та постменопаузи з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження ACT16105, протокол 01, версія 1 від 08 серпня 2019 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків |

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

21. Подовження тривалості клінічного випробування на території України до 05 квітня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «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»

22. Зміна спонсора з sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) на Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США); Зміна заявника з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності сотагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і середнім ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код досліження EFC14837, з включеною поправкою №01, версія 1 від 20 грудня 2017р.; спонсор - Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, Інк.), США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

23. Зміна спонсора з sanofi-aventis recherche & développement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція) на Lexicon Pharmaceuticals, Inc., USA (Лексікон Фармасьютікалс, Інк., США); Зміна заявника з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у трьох паралельних групах, 52-тижневе багатоцентрове дослідження для вивчення ефективності та безпечності **с**отагліфлозину у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу і важким ступенем ниркової недостатності з недостатнім глікемічним контролем», код дослідження EFC15166, з включеною поправкою №01, версія 1 від 13 грудня 2017р.; спонсор - Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, Інк.), США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

24. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код досліження CV185-325/ B0661037, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 4 від 30 жовтня 2017 р.; спонсор - Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Македонський І.О.  Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднєва" Дніпропетровської обласної ради", відділення анестезіології з ліжками інтенсивної терапії, м. Дніпро |

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

25. Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 14.0 від 16 січня 2020 року; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено на українську мову для України 18 лютого 2020 р.; Стандартна форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 8.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено на російську мову для України 18 лютого 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 13 до 24 осіб; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», код досліження AC220-А-U302, версія 4.0 від 26 червня 2019 р.; спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

26. Досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080, редакція 25 від вересня 2019 року, версія 05C3WG, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Е7080 Placebo, редакція 09 від вересня 2019 року, версія 05C3WJ, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок досліджуваного лікарського засобу Е7080 (ленватиніб) та відповідного плацебо до Е7080 (ленватиніб): Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Netherlands; Sharp Clinical Services (UK) Limited, United Kingdom; Sharp Clinical Services Inc., USA; Секція «Додатковий лікарський засіб» розділу 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу MK-7902 (ленватиніб), версія 05D5ZL від 13 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 досліження MK-7902-007, з інкорпорованою поправкою 03 від 16 грудня 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»

27. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове дослідження наслідків для оцінки зниження резидуального ризику при застосуванні статину у сполученні з препаратом **Eпанова** у пацієнтів з гіпертригліцеридемією з високим серцево-судинним ризиком (“STRENGTH”)», код дослідження D5881C00004, версія 4.0 від травня 2015 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трищук Н.М.  Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків | к.м.н. Трищук Н.М.  Навчально-науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського Національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка, м. Харків |

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

28. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрат**у** для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код досліження K-877-302, версія 2 від 27 березня 2017 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Трищук Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська студентська лікарня» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Національний фармацевтичний університет, кафедра фармакотерапії, м. Харків | к.м.н. Трищук Н.М.  Навчально - науковий медичний комплекс «Університетська клініка» Харківського національного медичного університету, консультативно-діагностична поліклініка,  м. Харків |

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

29. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 70 до 120 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код досліження CYC-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

30. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896062 Opsumit® (Мацітентан)], версія 17, січень 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження МЕРІТ-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код досліження AC-055E202 (MERIT-2), версія 1 від 29.10.2013 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland

Заявник - ТОВ «МБ Квест»

31. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження паліперидону пальмітату шестимісячної дії», код дослідження R092670PSY3016, від 14.02.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Серебреннікова О.А.  Комунальний заклад «Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця | к.м.н. Серебреннікова О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», чоловіче відділення №21, жіноче відділення №15, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця |
| лікар Михняк С.І.  Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів | лікар Михняк С.І.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», 20 відділення, м. Львів |
| гол. лікар Михайлюкович О.К.  Комунальна установа «Одеська обласна психіатрична лікарня №2», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Комінтернівський р-н, Одеська область | в.о. директора Михайлюкович О.К.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна психіатрична лікарня № 2 «Одеської обласної ради», відділення №14 (жіноче), відділення №16 (чоловіче), с. Олександрівка, Лиманський р-н, Одеська область |

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

32. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні з 40 до 50 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 р. та Адміністративною зміною 1 від 26 вересня 2019 р.; спонсор - «Амерікан Реджент, Інк.», США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

33. Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, для блістеру, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, для коробки, українською мовою; Зразок маркування препарату Ралінепаг, комплект для лікування, таблетки 50 мкг або 250 мкг, або 400 мкг, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код досліження ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

34. Стандартизоване телефонне інтерв'ю для документування обстеження за шкалою EDSS\_MS700568\_0026\_ EDSS BY PHONE\_версія 1.1 від вересня 2019 року, переклад українською мовою від 21 лютого 2020 року; Стандартизоване опитування по телефону за розширеною шкалою оцінки інвалідизації (EDSS)\_MS700568\_0026\_ EDSS BY PHONE\_версія 1.1 від вересня 2019 року, переклад російською мовою від 21 лютого 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу кладрибіном у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», код дослідження MS700568\_0026, версія 1.0 від 28 січня 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Germany

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

35. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 16.0 від листопада 2019 року; Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 7.0 від жовтня 2019 року англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лінзаголікс (ОВЕ2109), таблетки вкриті плівковою оболонкою по 75 мг та 200 мг та плацебо з 24 місяців до 36 місяців; Оновлено термін придатності досліджуваного лікарського засобу – Плацебо до Kliovance (Естрадіол(Е2)/Норетистерону ацетат (NETA)) капсули до 36 місяців; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р., перекладено на українську мову для України від 10 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 03 грудня 2019 р., перекладено на російську мову для України від 10 грудня 2019 р.; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 2 від 25 листопада 2019 року англійською мовою; Лист до дільничного лікаря, фінальна версія 2 від 25 листопада 2019 року англійською мовою. Перекладено українською мовою для України 02 грудня 2019 р. Додаток до Посібника користувача електронного щоденника для пацієнтів, версія 1.0 від 07 листопада 2019 р. українською мовою; Додаток до Посібника користувача eDiary для пацієнтів, версія 1.0 від 07 листопада 2019 р. російською мовою 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 досліження 18-OBE2109-003, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

36. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 1.0 від 22 квітня 2019; спонсор - Prestige BioPharma Pte Ltd, Сінгапур

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

37. Оновлення брошури дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 11 від вересня 2019 р.; Додавання щоденника контролю рівня глюкози верс.1.0 (24 жовтня 2019 р.) українською та російською мовами; Оновлення опитувальника EORTC QLQ-C30 (версія 3.0) українською та російською мовами; Оновлення опитувальника EORTC QLQ-C30 Follow-up Items (версія 3.0) українською та російською мовами; Оновлення анкети щодо стану здоров’я EQ-5D-5L українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код досліження CO41101, версія 3 від 20 вересня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

38. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Pандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код досліження MK-7339-009, 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)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Ковальов О.О.  Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

39. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження MK-7339-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 4 вересня 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)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Кулик С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум», м. Київ |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

40. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 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)

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Кулик С.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Верум»,   м. Київ |

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

41. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 7.0 російською мовою для України від 13.02.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія 7.0 українською мовою для України від 13.02.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату **JNJ-56021927** у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.; спонсор - "ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ", Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

42. включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», код досліження D910FC00001, версія 2.0 від 21 червня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Процик В.С.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пухлин голови та шиї, м. Київ |

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

43. Брошура дослідника Фулвестрант (ФАЗЛОДЕКС™), видання 23 від 01 листопада 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження III фази, що порівнює ефективність та переносимість препаратів Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 500 мг та Фульвестрант (ФАЗЛОДЕКСтм) 250 мг у жінок у постменопаузі з поширеним раком молочної залози з наявними рецепторами до естрогену, який прогресує або рецедивує після попередньої гормональної терапії», код ослідження D6997C00002 (9238IL/0064), інкорпорований поправкою 2 від 03 грудня 2009 року; спонсор - «Астра Зенека АБ», Швеція

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

44. Слайди з інформацією про дослідження, версія V02UKR(uk) від 4 лютого 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін’єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код досліження MM-398-01-03-04, версія 5.0 від 04 грудня 2019 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США

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

45. Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Таземетостат, видання 10 від 27 листопада 2019 р. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 5.0, 29 січня 2020 р., переклад українською мовою від 24 лютого 2020 р.; переклад російською мовою від 24 лютого 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/ІІ Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код дослідження E7438-G000-101, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.; спонсор - Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

**46.** Брошура дослідника CHF6532, версія 2.0 від 24 жовтня 2019 року, англійською мовою; Додаток №1 від 20 листопада 2019 року до Досьє досліджуваного лікарського засобу CLI-CHF6532 (TEST-IMPD-MAIN-00499) версія 2.0 від 29 листопада 2018 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 2.0 від 07.02.2019; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

47. Зміна назви затверджених місць проведення випробування; Зміна маркування на препарат порівняння, версія №2 від 22.01.2020 р.; Зміна форми власності заявника та перейменування вулиці місцезнаходження; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 190 до 350 осіб; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, в паралельних групах, багатоцентрове випробування з порівняльної оцінки ефективності, безпеки та імуногенності препаратів Етанерцепт, ліофілізат для розчину для ін’єкцій та Енбрел, ліофілізат для приготування розчину для підшкірного введення у пацієнтів з ревматоїдним артритом», код досліження FM-ENRT-17, № 3 від 20.05.2019; спонсор - Акціонерне товариство «Фармак», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| ПАТ «Фармак»  Місцезнаходження: вул. Фрунзе, 63, м. Київ | АТ «Фармак»  Місцезнаходження: вул. Кирилівська, 63, м. Київ |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Грішина О.І.  Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська міська багатопрофільна лікарня №18», терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І. Мечникова НАМН України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків | к.м.н. Грішина О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І. Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків |
| к.м.н. Урсол Н.Б.  Хмельницька обласна лікарня, ревматологічне відділення, м. Хмельницький | к.м.н. Урсол Н.Б.  Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, ревматологічне відділення,           м. Хмельницький |
| д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.  Комунальний заклад «Криворізька міська клінічна лікарня № 2» Дніпропетровської обласної ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг | д.м.н., проф. Кузьміна Г.П.  Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України»,  кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти,   м. Кривий Ріг |
| лікар Рудой К.В.  Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка,   м. Житомир | лікар Рудой К.В.  Комунальна некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, консультативно-діагностична поліклініка, м. Житомир |
| д.м.н., проф. Сміян С. І.  Тернопільська університетська лікарня, ревматологічне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Тернопільський державний медичний університет імені  І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України», кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль | д.м.н., проф. Сміян С. І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров’я України, кафедра внутрішньої медицини № 2, м. Тернопіль |

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Кулик А.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси |
| 2 | д.м.н., проф. Денесюк В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім.  М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3 ВНМУ ім. М.І. Пирогова, м. Вінниця |
| 3 | д.м.н., проф. Барна О.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ |

Заявник - Акціонерне товариство «Фармак», Україна