**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 08 від 30.04.2020, НТР № 16 від 30.04.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, активно-контрольоване дослідження з маскуванням кінцевих точок і підбором доз з метою порівняння ефективності і безпечності внутрішньовенного застосування препарату MAA868 і підшкірного застосування Еноксапарину для дорослих пацієнтів, яким проводиться елективна одностороння тотальна артропластика колінного суглоба», код дослідження ANT-005, версія 02 з поправкою 1 від 11 листопада 2019 р., спонсор - Anthos Therapeutics, Inc., США

Фаза - ІІ b

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Шевченко В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси |
| 2 | д.м.н., проф. Сулима В.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення ортопедії і травматології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ |
| 3 | д.м.н., проф. Анкін М.Л.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Васильчишин Я.М.  Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Центр травматології та ортопедії», ортопедо-травматологічне відділення №1, м. Чернівці |

**2.** «Багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване дослідження контрацептивної ефективності, переносимості та безпечності препарату LPRI-424 (дієногест 2 мг / етинілестрадіол 0,02 мг) при застосуванні впродовж дев’яти циклів у порівнянні з комбінацією дроспіренон 3 мг / етинілестрадіол 0,02 мг», код дослідження LPRI-424/302, остаточна версія 1.0, 15.10.2019, спонсор - «Чемо Резерч С.Л.» (Chemo Research S.L.), Іспанія

Фаза - ІІІ

Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | член-кор НАМН України, д.м.н., проф. Камінський В.В.  Київський міський центр репродуктивної та перинатальної медицини, жіноча консультація, м. Київ |
| 2. | к.м.н. Кущ В.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка сімейної медицини «Здравиця», м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Резніченко Г.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, відділення гінекології, м. Запоріжжя |
| 4. | д.м.н., проф. Потапов В.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський пологовий будинок №1» Дніпровської міської ради, допологовий підрозділ з ліжками денного стаціонару, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра акушерства і гінекології, м. Дніпро |
| 5. | д.м.н., проф. Макарчук О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний перинатальний центр Івано-Франківської обласної ради», центр планування сім'ї, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства і гінекології післядипломної освіти, м. Івано-Франківськ |
| 6. | д.м.н., проф. Танько О.П.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр Леомед», м. Київ |

**3.** «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження TV48125-MH-40142, з поправкою 03 від 04 листопада 2019 року, спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США

Фаза - IV

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Чабан О.С.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров`я» акціонерного товариства «Українська залізниця», психоневрологічне відділення, м. Київ |
| 2 | к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |

**4.** «Рандомізоване перехресне дослідження ІІ фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 1.0 від 02 грудня 2019 р., спонсор – «Онкопептайдс АБ» [Oncopeptides AB], Швеція

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. центр Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |
| 2 | к. м. н. Глушко Н.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення гематології, м. Івано-Франківськ |
| 3 | зав. від. Мельник У.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ |
| 4 | зав. від. Олійник Г.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця |

**5.** «Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та противірусної активності препарату ATI-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликаною вірусом гепатиту В», код дослідження ANTT101, версія 2.0 (поправка 01) від 28 січня 2020 року, спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA

Фаза - 1b

Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Анастасій І.А.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ |

**6.** «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкемією та нейтропенією», код дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 1.0 від 25 жовтня 2019 р., спонсор - «Лаборатуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], Бельгія

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Сівкович С.О.  Київська міська клінічна лікарня №9, Київський міський гематологічний центр на базі гематологічного відділення №1, м. Київ |
| 2 | лікар Пилипенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси |
| 3 | к.м.н. зав. від. Гартовська І.Р.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ |
| 4 | к.м.н. Кучкова О.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків |
| 5 | к.м.н. Самура Б.Б.  Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя |
| 6 | к.м.н. Лиса Т.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня імені О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир |
| 7 | д.м.н., проф. Скрипник І.М.  Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», гематологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Полтава |
| 8 | к.м.н. Глушко Н.Л.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення гематології, м. Івано-Франківськ |
| 9 | зав. від. Олійник Г.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне високоспеціалізоване гематологічне відділення, м. Вінниця |
| 10 | зав. від. Нагорна А.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів |
| 11 | лікар Романюк Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Миколаївська обласна клінічна лікарня» Миколаївської обласної ради, гематологічне відділення, м. Миколаїв |

**7.** Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м’язово-інвазивним раком сечового міхура (МІРСМ) (KEYNOTE-992), код дослідження MK-3475-992 , від 04 листопада 2019 року., спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | гол. лікар Крулько С. І.  Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький |
| 2 | зав. від. Налбандян Т.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків |
| 3 | д.м.н., проф. Стаховський Е.О.  Національний інститут раку, науково-дослідне відділення пластичної та реконструктивної онкоурології, м. Київ |
| 4 | зав.від. Литвин І. В.  Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро |
| 5 | к.м.н. Сакало А.В.  Київський міський клінічний онкологічний центр, урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ |
| 6 | д.м.н. Свинаренко А.В.  Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення променевої терапії, м. Харків |

**8.** РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **КОМБІНАЦІЇ GDC-0077 З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ** У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА PIK3CA, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ, код дослідження **WO41554**, версія 2 від 16 жовтня 2019 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №4" Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |
| 2 | д.м.н., проф. Дудніченко О. С.  Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії ім. 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 |
| 3 | д.м.н. Осинський Д.С.  Комунальне некомерційне підприємство "Київський міський клінічний онкологічний центр" виконавчого органу Київської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |
| 4 | д.м.н., доц. Готько Е.С.  Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Ужгородської міської ради", Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород |
| 5 | к.м.н. Адамчук Г.А.  Комунальне підприємство "Криворізький онкологічний диспансер" Дніпропетровської обласної ради", хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |
| 6 | лікар Курочкін А.В.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми |
| 7 | д.м.н. Крижанівська А.Є.  Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |

**9.** «182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату **TD-9855** при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (снОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження **0171**, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року, спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Московко С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня імені акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 2 | д.м.н., проф. Козьолкін О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, відділення денного стаціонару поліклінічного відділення для надання вторинного рівня медичної допомоги, м. Запоріжжя |
| 3 | зав. від. Саноцький Я.Є.  Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів |
| 4 | к.м.н. Кальбус О.І.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро |

**10.** Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Ефгартігімод PH20** для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)., код дослідження **ARGX-113-1802**, версія 2.0 від 10 січня 2020 р., спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |
| 2 | к.м.н. Дорошенко О.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ |
| 3 | к.м.н. Кальбус О.І.  Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро |
| 4 | д.м.н., доцент Кириченко А.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпровський медичний інститут традиційної і нетрадиційної медицини», кафедра внутрішньої медицини №1 з курсом нейродисциплін, м. Дніпро |

**11.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження ІІІ фази для оцінки безпеки та ефективності ленватинібу (E7080/MK-7902) з пембролізумабом **(MK-3475)** у поєднанні з трансартеріальною хіміоемболізацією (TACE) порівняно з проведенням тільки TACE у учасників з невиліковною / неметастатичною гепатоцелюлярною карциномою (LEAP-012)», код дослідження **MK-7902-012**, з інкорпорованою поправкою 01 від 19 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)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Гречіхін Г.В.  Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення онкологічної хірургії, м. Харків |
| 2. | д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків |
| 3. | 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 |

**12.** «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження ВНFZ В-1901, Версія 02 від 10.03.2020 року, спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

Дослідження біоеквівалентності

Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна

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

13. Оновлений Протокол клінічного випробування MO29406, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р., англійською мовою. Додавання досліджуваного лікарського засобу ГЕРЦЕПТИН® (трастузумаб, trastuzumab, HERCEPTIN®), порошок для концентрату для розчину для iнфузiй по 150 мг. у флаконі №1 (виробники: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія; Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина); Додавання Брошури дослідника для трастузумабу (Herceptin, trastuzumab, RO0452317), версія 20 від жовтня 2019 р.; Додавання Короткої характеристики (SmPC) лікарського засобу трастузумаб (Herceptin, trastuzumab, RO0452317) 150 мг, порошок для концентрату для розчину для iнфузiй, від 14 жовтня 2019 р.; Додавання зразка маркування українською мовою досліджуваного лікарського засобу трастузумаб 150 мг у флаконі №1, порошок для концентрату для розчину для інфузій; Зміна найменування місця проведення клінічного випробування: Було: д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро Стало: д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров’я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження пертузумабу в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження MO29406, версія 2.2 від 06 грудня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф.  Бондаренко І.М.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро | д.м.н., проф.  Бондаренко І.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро |

14. Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 17 січня 2020 року до протоколу клінічного випробування «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

15. Залучення додаткового препарату порівняння епоетину альфа, ERYPO® FS, Erypo розчин для ін'єкцій: 1 попередньо заповнений шприц містить епоетину альфа 16,8 мкг (2000 МО/0,5 мл); 1 попередньо заповнений шприц на 0,4 мл, що містить 4000 МО (33,6 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,6 мл, що містить 6000 МО (50,4 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,5 мл, що містить 20000 МО (168,0 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 0,75 мл, що містить 30000 МО (252,0 мкг) епоетину альфа; 1 попередньо заповнений шприц на 1,0 мл, що містить 40000 МО (336,0 мкг) епоетину альфа; Залучення додаткових виробничих ділянок: Almac Clinical Services, United States; Fisher Clinical Services, Inc., United States; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services UK Ltd, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Janssen Biologics B.V., Netherlands; Johnson & Johnson GmbH, Germany; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019 р., англійською мовою; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019 р., переклад українською мовою для України від 16 січня 2020 року; ACE-536-MDS-002 Щоденник пацієнта, який отримує епоетин альфа (ЕПО), версія 2.0 від 10 грудня 2019р., переклад російською мовою для України від 16 січня 2020 року. до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

16. Додаток 1 до Брошури дослідника SEP-363856, версія 8.0 (від 14 грудня 2018 року), від 21 червня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.2UKR(uk)2.0 від 03 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V1.2UKR(ru)2.0 від 03 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 10 квітня 2020 року; 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; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, українською мовою; Сценарій відповіді про використання плацебо від 28 червня 2019 року, 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 дослідження SEP361-302, 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»

17. Оновлений протокол клінічного випробування з поправкою 01, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською та російською мовами; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 2 від 25 листопада 2019р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 15 січня 2020 року (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії 2 від 25 листопада 2019р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №2 від 03 лютого 2020 року (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версії 2 від 25 листопада 2019р.) українською та російською мовами; Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія 2 від 23 березня 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 1 від 25 листопада 2019р), англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – Додаткова форма для запису гіпоглікемічних подій, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – Додаткова форма для запису значень самостійно виміряного рівня глюкози в плазмі крові, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 1, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 3, версія 2.0 від 10 жовтня 2019р., англійською та українською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 3, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., російською мовою; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 4, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 6, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 7, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами; Щоденник учасника дослідження GEMELLI M – візит 8, версія 2.0 від 08 жовтня 2019р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «26-тижневе, рандомізоване, відкрите дослідження в паралельних групах, для порівняння препаратів SAR341402 Мікс 70/30 та НовоМікс®30 у дорослих пацієнтів з цукровим діабетом, які застосовують готові суміші аналогів інсуліну», код дослідження EFC15082, версія 1 від 25 вересня 2018 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

18. 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»; Досьє досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин, таблетки по 200 мг, версія від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин, таблетки по 200 мг, з 24 до 36 місяців; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до сотагліфлозину, таблетки по 200 мг, версія від 11 лютого 2020 року, англійською мовою; Додаток №1 до ФІЗ англійською мовою, версія для України 1.0 від 10 лютого 2020 р., перекладено російською мовою для України від 18 лютого 2020 р., перекладено українською мовою для України від 18 лютого 2020 р.; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу сотагліфлозин 200 мг або плацебо, версія від 29 січня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, паралельно-групове, багатоцентрове дослідження для демонстрації впливу сотагліфлозину на серцево-судинні та ниркові події у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, серцево-судинними факторами ризику та помірним порушенням функції нирок», код дослідження EFC14875, версія 2 від 07 вересня 2017 р.; спонсор - Lexicon Pharmaceuticals, Inc., (Лексікон Фармасьютікалс, Інк.), США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

19. Оновлений протокол клінічного випробування М13-549 з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5 та 6 від 16 грудня 2019 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні – з 21 травня 2020 року до 11 лютого 2022 року; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 15 мг, українською мовою; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов’язковому дослідженні, версія 8.0 для України від 11 лютого 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, ІІІ фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (cсХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на cсХМПРП», код дослідження M13-549, з інкорпорованою Поправкою 5 від 26 жовтня 2017 р.; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

20. Брошура дослідника MK-8835; MK-8835A; MK-8835B, видання 7 від 09 грудня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (MK-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження MK-8835-059, від 01 квітня 2019 року.; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. 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 дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов’язана з міомою матки», код дослідження 16-OBE2109-009, версія 4.0, від 28 травня 2018 року ; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

22. Зміна відповідального дослідника 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»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Жарінова В.Ю.  ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів,  м. Київ | лікар Шаповаленко І.С.  ДУ «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів,  м. Київ |

23. Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу «Відкрите дослідження з оцінки безпечності арбаклофену в таблетках із пролонгованим вивільненням при довготривалому лікуванні спастичності в пацієнтів із розсіяним склерозом (дослідження OS440-3005)», код дослідження OS440-3005, редакція з Поправкою 1 від 06 листопада 2017 р.; спонсор - «Осмотика Фармасьютикал ЮС ЛЛК» (Osmotica Pharmaceutical US LLC), США

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| лікар Босенко Л.П.  Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Київ | лікар Пригорницька Я.І.  Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», відділення реабілітації хворих з наслідками неврологічних захворювань та травм, м. Київ |

24. Оновлена Брошура дослідника по Тофацитинібу (СР-690,550), видання від вересня 2019 року, англійською мовою; Документ «Оцінка співвідношення ризику та користі від участі у клінічному випробуванні», версія від 21 жовтня 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази з вивчення ефективності та безпечності Тофацитинібу в пацієнтів з активним анкілозуючим спондилітом (АС)», код дослідження A3921120, з інкорпорованою поправкою 2, від 10 квітня 2019 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

25. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження ACP-103-047, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя |

26. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження ACP-103-046, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя |

27. Форма згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 17 грудня 2019р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія 1 від 27 лютого 2020 року (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю партнерки, версія 2 від 17 грудня 2019р), англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове неконтрольоване розширене дослідження з оцінки ефективності і безпечності сарілумабу у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом (РА)», код дослідження LTS11210, з інтегрованою поправкою №9, версія 1 (електронна 1.0) від 31 серпня 2015р.; спонсор - «Санофі-авентіс решерш е девелопман», Франція [Sanofi-aventis recherche & developpement, France]

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

28. Оновлений протокол BO40729, версія 2 від 20 лютого 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника, RO5541267 TECENTRIQ® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версія 15 від 29 липня 2019 р. англійською мовою; Доповнення №2 від 11 грудня 2019 р. до Брошури дослідника, RO5541267, TECENTRIQ® (Атезолізумаб/Atezolizumab), версії 15 від 29 липня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 2.0 від 05 листопада 2019 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове додаткове дослідження в пацієнтів, раніше включених до дослідження препарату Атезолізумаб, спонсором якого є Genentech та/або F. Hoffmann-La Roche Ltd (IMBRELLA B)», код дослідження BO40729, версія 1 від 11 вересня 2018 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

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

29. Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 27 лютого 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) капсул 60 мг та 80 мг до 69-ти місяців, плацебо до Зипразидону гідрохлорид, капсули - до 70-ти місяців до протоколу клінічного випробування «26-тижневе відкрите додаткове дослідження з оцінки безпечності та переносимості гнучких доз зипразидону при пероральному застосуванні в дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або попереднім маніакальним епізодом)», код дослідження A1281201, поправка 1 від 19 лютого 2019 року; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

30. Оновлений Розділ досьє 3.2.P.8 досліджуваного лікарського засобу Зипразидон, «Резюме та висновок щодо стабільності», від 27 лютого 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу CP-088,059/CP-88,059-1 (Зипразидон гідрохлорид) капсули 60 мг та 80 мг до 69-ти місяців, Плацебо до Зипразидону гідрохлорид, капсули до 70-ти місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване випробування фази 3 тривалістю чотири тижні у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального застосування гнучких доз зипразидону у дітей та підлітків з біполярним розладом I типу (з поточним або недавнім епізодом манії)», код дослідження A1281198, поправка 2 від 19 лютого 2019 року; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

31. Оновлений протокол клінічного дослідження 16-OBE2109-009, версія 6.0 від 27 листопада 2019 року; Оновлена брошура дослідника на препарат Linzagolix/OBE2109, версія 7.0 від жовтня 2019 року англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою, перекладено на українську мову 17 грудня 2019 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, фінальна версія 6.0 для України від 10 грудня 2019 р. англійською мовою, перекладено на російську мову 17 грудня 2019 р.; Лист до дільничого лікаря, фінальна версія 4 від 26 листопада 2019 року англійською мовою; Лист до дільничого лікаря, фінальна версія 4 від 26 листопада 2019 року англійською мовою, перекладено українською мовою для України 11 грудня 2019 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності щоденного перорального прийому препарату OBE2109 в якості монотерапії і в комбінації з терапією прикриття у веденні жінок в пременопаузі з важкою менструальною кровотечею, що пов’язана з міомою матки», код дослідження 16-OBE2109-009, версія 4.0, від 28 травня 2018 року ; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

32. Зменшення кількості досліджуваних, яких планувалося включити до дослідження в Україні з 40 до 39 осіб; Подовження терміну проведення клінічного випробування на 1 рік та 2 місяці (до 30.12.2021 р.) до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження CP-4-006, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (OPKO Biologics Ltd.), Ізраїль

Заявник - ТOB «КЦР Україна»

33. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Додаток 2 від 17 грудня 2019 року до Брошури дослідника для CNTO1959 (гуселькумаб), видання 10 від 29 серпня 2019 року; Матеріали для учасників дослідження: Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 5.0 від 27 січня 2020 року, українською та російською мовами; Картка подальшого спостереження для потенційних учасників дослідження «Допоможіть нам краще вивчити хворобу Крона», версія 1.0 від 28 серпня 2019 року, українською та російською мовами (232298 UKR Recruitment 20190828 v1.0 Ukrainian Flare Follow-up Card) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

34. Брошура дослідника (Inclisiran), версія 13.0 від лютого 2020р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Довгострокове дослідження, яке є продовженням досліджень фази ІІІ з вивчення гіполіпідемічних засобів, з метою оцінки ефективності тривалого застосування інклісірану шляхом підшкірних ін’єкцій у пацієнтів з високим серцево-судинним ризиком та підвищеним рівнем холестерину ЛПНЩ. (ORION-8)», код дослідження MDCO-PCS-17-05, глобальна поправка 1 від 01 листопада 2018 р.; спонсор - «Зе Медесінс Компані», США (The Medicines Company, USA)

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

35. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Куляба Я.М.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепіон», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський район, Київська область |

36. Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020р., англійською мовою; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння - Паклітаксел ЕВЕР Фарма (Paclitaxel EVER Pharma), виробник «EVER Pharma Jena GmbH», Germany, 6 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії; Оновлена секція досьє «3.2.P DRUG PRODUCT» ДЛЗ МК-7902, версія 058RPM (05CCH4) від 05 листопада 2019 р., англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки «EVER Pharma Jena GmbH», Germany; Відповідальні за пакування, маркування, зберігання: Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp. USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland; Залучення нового лікарського засобу, який використовується в якості препарату порівняння КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ", виробник ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у поєднанні з ленватинібом (E7080 / MK-7902) у порівнянні з хіміотерапією першої лінії лікування при розповсюдженій або рецидивуючій карциномі ендометрія (LEAP-001)», код дослідження MK-7902-001, з інкорпорованою поправкою 02 від 31 травня 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»

37. Включення додаткового місця проведення клінічного випробовування. Збільшення кількості досліджуваних пацієнтів для включення до клінічного випробовування в Україні: з 450 до 550 осіб до протоколу клінічного дослідження «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження EX9536-4388, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Мишанич Г.І.  Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров’я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ |

38. Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; MK-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 23 березня 2020 р. українською мовою; MK-3475-355, Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 9.0 для України від 23 березня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для порівняння лікування пембролізумабом (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження MK-3475-355, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство»Мерк Енд Ко.,Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

39. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Релуголікс (TAK-385, RVT-601, MVT-601), версія 11.1 від 09 грудня 2019 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.0 від 16 січня 2020 року українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу «ПОДОВЖЕНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ SPIRIT: Міжнародне, відкрите, подовжене дослідження фази 3 з однією групою для оцінки безпечності та ефективності застосування релуголіксу разом із низькими дозами естрадіолу та норетиндрону ацетату у жінок із болем, пов’язаним з ендометріозом», код дослідження MVT-601-3103, з поправкою 2 від 11 грудня 2018 року; спонсор - Myovant Sciences GmbH, Швейцарія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Луценко Н.С.  Заклад охорони здоров'я «Пологовий будинок №3», жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя | д.м.н., проф. Луценко Н.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №3» Запорізької міської ради, жіноча консультація, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра акушерства та гінекології, м. Запоріжжя |
| д.м.н., проф. Юзько О.М.  Комунальна медична установа «Міський клінічний пологовий будинок №1», жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці | д.м.н., проф. Юзько О.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний пологовий будинок №1» Чернівецької міської ради, жіноча консультація №1, ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет», кафедра акушерства та гінекології, м. Чернівці |

40. Брошура дослідника, Дапагліфлозін/Dapagliflozin, видання 16 від 06 грудня 2019 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Саксагліптін/Saxagliptin, видання 16 від 30 жовтня 2019 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта (для пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні (пацієнта, рандомізованого до імплементації версії 04 протоколу клінічного випробування) для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 6.0 від 21 лютого 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності дапагліфлозіну в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження CV181375/D1680C00019, версія 04 від 27 червня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція

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

41. Щоденник введення для пацієнтів, версія 2.0 від 26 серпня 2019 року, українською та російською мовами; Щоденник для проведення тесту на вагітність в домашніх умовах (Піддослідження 3), версія 1.0 від 30 вересня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для нагадування пацієнту, версія від 30 вересня 2019 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження M16-066, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 13 лютого 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

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

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КИЇВ», м. Київ |
| 2. | лікар Царинна Н.П.  Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології та гепатології, м. Київ |

43. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу «182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (снОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0171, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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. Говбах І.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення загальної практики-сімейної медицини №1, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра загальної практики -сімейної медицини, м. Харків |

44. Протокол клінічного випробування WA25046, версія I від 17 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України англійською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України українською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для основного дослідження, для України російською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України англійською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України українською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на отримання даних про результат вагітності та здоров'я новонародженої дитини у перший рік життя для України російською мовою, фінальна версія 4.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України англійською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України українською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у магнітно-резонансній томографії (МРТ) і отримання права надсилання знімків в центрально-аналітичний центр, для України російською мовою, фінальна версія 5.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов’язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України англійською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов’язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України українською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на взяття та/або зберігання необов’язкових зразків для архіву біологічних зразків, для України російською мовою, фінальна версія 9.1.0 від 11 лютого 2020 року; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн) версія 7.0 від 13 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа лікарю-терапевту (для всіх країн) версія 7.0 від 13 січня 2020 року, переклад українською мовою від 7 лютого 2020 року; Продовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Cклерозом», код дослідження WA25046, версія H від 03 серпня 2018 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]

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

45. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21092 інкорпорований поправкою I від 18 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 14 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 03 березня 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 14 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 03 березня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою Н від 03 серпня 2018 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

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

46. Оновлений Протокол клінічного дослідження WA21093 інкорпорований поправкою Н від 18 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 18 від листопада 2019 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 17 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 28 лютого 2020 року; Форма інформованої згоди, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 17 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 28 лютого 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою G від 03 серпня 2018 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія

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

47. Брошура дослідника Олапариб (AZD2281, KU-0059436), видання 18 від 29 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43)», код дослідження MK-7339-001/ENGOT-ov43, з інкорпорованою поправкою 01 від 02 травня 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»

48. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9.0 від 20 січня 2020 року; Оновлені Настанови щодо ведення пацієнтів із проявами токсичної дії (TMGs), версія від 17 жовтня 2019 року на основі СТСАЕ v.4.03; Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, локальна версія номер 8.0 для України українською та російською мовами, дата версії 21 лютого 2020 року - на основі Mастер версії номер 11.0 від 04 лютого 2020 року, додатку 1 Mастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року, додатку 2 Mастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року та додатку 3 Mастер версії номер 11.0 від 31 січня 2020 року до протоколу клінічного випробування «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»

49. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; Оновлена Форма інформованої згоди версія 4.0 для України українською та російською мовами від 02 березня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 4 від 12 грудня 2019 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження WO40242, версія 7 від 17 грудня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

50. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 03 лютого 2020 р.; Додавання Додатка 1, версія 1.0 від 04 березня 2020 року, до форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 року, на основі модельного Додатку 1 від 06 лютого 2020 року, до модельної форми інформованої згоди версія 11.0 від 19 листопада 2018 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад’ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м’язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження WO29636, версія 8 від 19 листопада 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»