**Додаток**

**«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 19 від 21.05.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів»**

* + 1. Брошура дослідника ДЛЗ V114, видання 15 від 27 січня 2020 року, англійською мовою; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Україна, V114-030, версія 02 від 27 березня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); Оновлений розділ досьє 2.6.6. досліджуваного лікарського засобу V114, «Короткий опис токсикологічних даних», «Доклінічні фармакологічні та токсикологічні дані», версія 05CWQ3 (P08216) від 10 грудня 2019 року, англійською мовою; Зміна назви ДЛЗ PR1: оновлено непатентовану назву ДЛЗ PR1: пневмококова 15-ти валентна кон’югована вакцина на пневмококова 15-ти валентна кон’югована вакцина [CRM197 Протеїн] адсорбована; V114-030\_Physician Referral Letter\_V1.0\_Ukrainian-UA, лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів, версія 1.0 для України, українською мовою; V114-030\_Physician Referral Letter\_V1.0\_Russian-UA, лист-звернення відповідального дослідника до колег з метою залучення пацієнтів, версія 1.0 для України, російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження III фази з активним контролем препаратом порівняння для оцінки безпеки, переносимості та імуногенності V114, з послідуючим введенням через вісім тижнів ПНЕВМОВАКС™23 (PNEUMOVAX™23) у дітей, інфікованих вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) (PNEU-WAY PED)», код дослідження V114-030, версія від 27 березня 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 |
|  | головний лікар Єсипенко С.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний центр соціально значущих хвороб» Одеської обласної ради, амбулаторно-поліклінічне відділення,  м. Одеса |

* + 1. Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 від 02 березня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN2034 від 20 лютого 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткових виробничих дільниць тестування ДЛЗ AGEN1884 та ДЛЗ AGEN2034 AGC Biologics, United States; Catalent Pharma Solutions, United States до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження C-550-01, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США

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

* + 1. Досьє досліджуваного лікарського засобу Тофацитиніб, CP-690, 550-10 від 18 лютого 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокенетика Тофацитинібу при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (сЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження А3921165, з інкорпорованою поправкою 2 від 16 травня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]

Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

* + 1. Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 5.0 від 28 лютого 2020р. англійською мовою; Подовження терміну придатності для CT-P16 (Bevacizumab) до 30 місяців до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату CT-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження CT-P16 3.1, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРІОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)

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

* + 1. Оновлена версія протоколу дослідження WIL-31, версія 06 від 26 лютого 2020 року (лише для України); Оновлена версія Брошури дослідника, версія 18 від 18 лютого 2020 року препарату ВІЛАТЕ, порошок для розчину для ін’єкцій 500 МО та 1000 МО у флаконі; WIL-31 Щоденник пацієнта українською та російською мовами Ред. 3.0 від 26.02.2020 р.; Графічна шкала оцінки величини менструальної крововтрати. Інструкція для пацієнток версія українською та російською мовами 2.0 від 26.02.2020 року; Збільшення запланованої кількості пацієнтів в Україні з 6 до 15 осіб; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – додаток для генетичного тестування, Версія для України 04.01, від 11 травня 2020 року українською та російською мовами; Оновлені: Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди, Версія для України 04.01, від 11 травня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди (для дітей 6 -14 років), Версія для України 04.00 від 5 березня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок та Форма інформованої згоди для молодих людей 14 -17 років, Версія для України 04.00, від 10 березня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕКИ ПРЕПАРАТУ ВІЛАТЕ (WILATE) ПРИ ПРОФІЛАКТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ПАЦІЄНТІВ З ХВОРОБОЮ ВІЛЛЕБРАНДА, ЯКІ РАНІШЕ ЛІКУВАЛИСЯ», код дослідження WIL-31, версія 04 (тільки для України) від 23 серпня 2019; спонсор - Октафарма АГ [Octapharma A.G.], Швейцарія

Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

* + 1. Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 3.0 від 03 грудня 2019 року. Дослідження 20090 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження 3.0 від 03 грудня 2019 року. Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу No. BAY 86-5321, 0.1 мл 40 мг/мл, розчин для ін’єкцій до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване дослідження з двома рукавами для оцінки ефективності, безпеки та переносимості інтравітреального (IVT) афліберсепта у порівнянні з лазерною фотокоагуляцією у пацієнтів з ретинопатією недоношених (ROP)», код дослідження No. BAY 86-5321 / 20090, версія 1.0 від 22 березня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

* + 1. Протокол клінічного дослідження версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року; Дослідження 20275 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження, версії 2.0 від 10 грудня 2019 року.; Дослідження 20275 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди дослідження, версії 2.0 від 10 грудня 2019 року.; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України українською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 2.0 від 22 листопада 2019 р; Дослідження 20275 Картка з контактними даними, версія 2.1 від 01 квітня 2020 року для України російською мовою на базі основної версії картки з контактними даними дослідження 2.0 від 22 листопада 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код дослідження No. BAY 86-5321 / 20275, версія 1.0 від 22 березня 2019; спонсор - Байєр АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

* + 1. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 2019 року ; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Кайдашев І.П.  Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра внутрішньої медицини №3 з фтизіатрією, м.Полтава |
| 2 | к.м.н. Катеренчук В.І.  Комуналне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», ендокринологічне відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра ендокринології з дитячими інфекційними хворобами, м. Полтава |
| 3 | д.м.н., проф. Перцева Н.О.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, ендокринологічне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров‘я України», кафедра ендокринології, м. Дніпро |
| 4 | д.м.н., проф Копиця М.П.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків |
| 5 | к.м.н. Решотько Д.О.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ |

* + 1. Зміна контрактної дослідницької організації з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна», що буде виконувати функції, пов'язані з моніторингом відповідно до доручення, виданого спонсором, до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2/3, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження з метою оцінки тривалості важкої нейтропенії на фоні прийому Плінабуліну у порівнянні з Пегфілграстимом у пацієнтів з солідними пухлинами, що отримують мієлосупресивну хіміотерапію Доцетакселом (Протектів 1)», код дослідження BPI-2358-105, поправка протоколу 7 від 13 грудня 2019 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «СанаКліс», Україна

* + 1. Брошура Дослідника версія 7.0 від 06 березня 2020 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження фаза ІІІ для визначення ефективності та безпечності Фінеренона на додаток до стандартної терапії при прогресуванні хвороби нирок у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 16244, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 26 лютого 2019; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

* + 1. Брошура Дослідника версія 7.0 від 06 березня 2020 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване в паралельних групах, багатоцентрове, кероване подіями дослідження Фази ІІІ для визначення ефективності та безпечності фінеренона у зниженні серцево-судинної захворюваності та смертності у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу та клінічним діагнозом діабетичної хвороби нирок на додаток до стандартної терапії», код дослідження BAY 94-8862 (finerenone) / 17530, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 04 від 12 березня 2019; спонсор - «Байєр АГ», Німеччина

Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

* + 1. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження в паралельних групах з метою порівняння ефективності та безпечності препарату FKB238 та Авастину® при застосуванні у якості терапії першої лінії у комбінації з паклітакселом та карбоплатином у пацієнтів із поширеним або рецидивуючим неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження FKB238-002, фінальна версія 5 від 22 травня 2018 року; спонсор - Центус Біотерапьютікс Лiмітед, Великобританія / Centus Biotherapeutics Limited, United Kingdom

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н. Гріднєв О.Є.  Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків |

* + 1. Брошура дослідника (STELARA® (ustekinumab)), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Матеріали для учасників дослідження: Інструкції з використання дорожнього контейнера для попередньо наповнених шприців, версія 1.1 від 18 грудня 2019 року, українською та російською мовами; Картка для пацієнта «Дякуємо» (Thank-you Card), версія 1.0 від 12 грудня 2019 року, для України, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження препарату **устекінумаб**, що проводиться у паралельних групах пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження CNTO1275SLE3001, версія від 08 березня 2019 року з інкорпорованою поправкою для України №2 (AMENDMENT 2/UKR-1); спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 10, фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1, “Nonclinical Study Tabulations”, фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 2, “Summary of clinical data from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 28 січня 2020 року, англійською мовою; Додаток 3, “Tables of adverse events from completed clinical trials”, фінальна версія 1.0 від 24 січня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату Сомапацитан (somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження NN8640-4245, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

* + 1. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (a) від 10 грудня 2019 року ; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Приступа Л.Н.  Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», ендокринологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми |

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 20 до 30 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази ІІІ, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату Ритуксимаб (DRL\_RI) з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластеру диференціювання (CD)20», код дослідження RI-01-006, версія 3.0 від 04 грудня 2019 року; спонсор - Dr. Reddy’s Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді’с Лабораторіз С.А., Швейцарія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу STELARA® (ustekinumab), видання 21 від 18 лютого 2020 року; Додаток 1 від 24 січня 2020 року до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, видання 3 від 24 липня 2019 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 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

* + 1. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 19 від лютого 2020р. до протоколів клінічних випробувань «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс трастузумаб плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс пертузумаб, що призначаються у якості ад’ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BIG 4-11/BO25126/TOC4939g, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження ІІІ фази для порівняння режимів лікування трастузумаб плюс **пертузумаб** плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад`ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження BO28407, версія 3 від 30 липня 2015 р.; Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми **пертузумабу** з **трастузумабом** в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози, код дослідження WO40324, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «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 (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження 02, версія 1 від 13 лютого 2020р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 5 від 17 лютого 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №3 від 4 березня 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 17 лютого 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №1 від 4 березня 2020 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р.) англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки пацієнта – учасника дослідження та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №1 від 4 березня 2020 р. (на основі Форми інформованої згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 1 від 17 лютого 2020р.) російською мовою; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України українською мовою від 13 березня 2020 року; Картка учасника клінічного дослідження, версія 2 для України російською мовою від 13 березня 2020 року; Рекомендації з транспортування та зберігання досліджуваного лікарського препарату (ДЛП), версія 2, українською та російською мовами; Лист – подяка, англійською, українською та російською мовами; Постер, версія 1 від 28 лютого 2020 року, українською та російською мовами; Лист-запрошення для лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 1 від 5 березня 2020 року, українською та російською мовами; Брошура учасника дослідження ACT16105, PA2 версія 1 від 13 березня 2020 р., українською та російською мовами 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)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| «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» | «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію» |

* + 1. Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження з активним контролем, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності AVT02 у порівнянні з препаратом Хуміра® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня (ALVOPAD PS)», код дослідження AVT02-GL-301, версія 3.0 від 01 лютого 2019 р.; спонсор - Alvotech Swiss AG, Switzerland

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Комунальна установа «Запорізький обласний шкірно-венерологічний клінічний диспансер» Запорізької обласної ради, шкірно-венерологічне відділення №1,  м. Запоріжжя | д.м.н. Резніченко Н.Ю.  Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматологічних хворих), м. Запоріжжя |

* + 1. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Акалабрутініб (ACP-196), видання 9.0 від 19 лютого 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження ІІІ фази Акалабрутінібу (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження ACE-CL-309, з інкорпорованою поправкою версія 5.0 від 17 листопада 2017 р.; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди

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

* + 1. Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол CT-P13 3.8, для України, версія 2.0 від 03 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа від лікаря-дослідника лікарю сімейної медицини, протокол CT-P13 3.8, для України, версія 2.0 від 03 січня 2020 року, українською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні CT-P13 3.8, версія 2.0 від 5 березня 2020 року, англійською мовою; Зразок листа-направлення від лікаря до лікаря щодо участі пацієнтів у клінічному випробуванні CT-P13 3.8, версія 2.0 від 5 березня 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження CT-P13 3.8, версія 4.0 від 29 жовтня 2019 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

* + 1. Запровадження додаткових матеріалів для пацієнтів та лікарів: Брошура для пацієнта MK7264-043\_Patient Brochure\_V3\_Ukrainian-UA, для України, версія 3, українською мовою; Брошура для пацієнта MK7264-043\_Patient Brochure\_V3\_Russian-UA, для України, версія 3, російською мовою; Листівка для пацієнта MK7264-043\_Patient Flyer\_V2\_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Листівка для пацієнта MK7264-043\_Patient Flyer\_V2\_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Лист для пацієнта MK7264-043\_Patient Letter\_V2\_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Лист для пацієнта MK7264-043\_Patient Letter\_V2\_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Візитівка MK7264-043\_Badge\_V2\_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Візитівка MK7264-043\_Badge\_V2\_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-043\_HCP Fact Sheet\_V2\_Ukrainian-UA, для України, версія 2, українською мовою; Довідкова інформація про дослідження для медичних працівників MK7264-043\_HCP Fact Sheet\_V2\_Russian-UA, для України, версія 2, російською мовою; Довідкова картка дослідження MK7264-043\_Study Reference Card\_V1\_Ukrainian-UA, для України, версія 1, українською мовою; Довідкова картка дослідження MK7264-043\_Study Reference Card\_V1\_Russian-UA, для України, версія 1, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефапіксанту у дорослих учасників з нещодавно встановленим хронічним кашлем», код дослідження MK-7264-043, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 лютого 2020 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»

* + 1. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь в клінічному випробуванні в Україні з 12 до 15 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження SB12-3003, версія 4.0 від 29 листопада 2019 року; спонсор - «Самсунг Байоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)

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

* + 1. Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому до учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 14 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 квітня 2020 року; План дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 16 квітня 2020 року плану дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року; Протокол плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року протоколу плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження 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»

* + 1. Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: MK7902-012 (E7080-G000-318) остаточна версія 2 від 05 лютого 2020 року, для України українською мовою; Інструкції щодо застосування ленватинібу/плацебо: MK7902-012 (E7080-G000-318) остаточна версія 2 від 05 лютого 2020 року, для України російською мовою; MK7902-012 (E7080-G000-318) Щоденник реєстрації артеріального тиску пацієнта, остаточна версія 4 від 19 листопада 2019 року, для України українською мовою; MK7902-012 (E7080-G000-318) Щоденник реєстрації артеріального тиску пацієнта, остаточна версія 4 від 19 листопада 2019 року, для України російською мовою; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу «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)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

* + 1. Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому учасника дослідження, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад українською мовою від 14 квітня 2020 року; Додаткова інформована згода учасника дослідження на відправку досліджуваного засобу додому до учасника дослідження, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 13 квітня 2020 року, переклад російською мовою від 14 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 07 квітня 2020 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного препарату учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 07 квітня 2020 року; План дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 16 квітня 2020 року плану дій у випадку надзвичайних обставин для відправки досліджуваного препарату пацієнтам в умовах загрози COVID-19 від 27 березня 2020 року; Протокол плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 09 квітня 2020 року протоколу плану проведення безпосередньої доставки ДЛЗ учасникам, унаслідок ситуації з COVID-19, версія 1.2 від 26 березня 2020 року до протоколу клінічного випробування «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап’ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States

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

* + 1. МК8835-059\_Твій Путівник у дослідженні\_в.1.0 для України українською мовою; МК8835-059\_Твій Путівник у дослідженні\_в.1.0 для України російською мовою; МК8835-059\_Керівництво з процедур візитів\_в.1.0\_для України\_українською мовою; МК8835-059\_Керівництво з процедур візитів\_в.1.0\_для України\_російською 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»

* + 1. Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 для оцінки застосування карбоплатину, етопозиду й атезолізумабу разом із трилациклібом (G1T28) або без нього у пацієнтів із розповсюдженим дрібноклітинним раком легенів, які не отримували лікування», код дослідження G1T28-05, з Поправкою 2, версія 3.0 від 14 вересня 2018 р.; спонсор - "ДжіУан Терап’ютикс, Інк." (G1 Therapeutics Inc.), США

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

* + 1. Заява учасника дослідження стосовно кур’єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 квітня 2020р.; Заява батьків учасника дослідження стосовно кур’єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 14 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 28 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 28 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дворічне подвійно сліпе рандомізоване багатоцентрове дослідження з активним контролем, що проводиться в дітей і підлітків із розсіяним склерозом з метою оцінки безпечності й ефективності фінголімоду для перорального застосування один раз на добу в порівнянні з інтерфероном β-1а для внутрішньом’язового введення один раз на тиждень (основний етап) із додатковим етапом при застосуванні фінголімоду протягом 5 років», код дослідження CFTY720D2311, остаточна редакція 08 від 21 серпня 2019 р. ; спонсор - «Новартіс Фарма Сервісез АГ», Швейцарія

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

* + 1. Заява учасниці дослідження стосовно кур’єрської доставки, остаточна редакція №1.0 для України від 23 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 24 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 квітня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії нірапарибом у пацієнток із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження PR-30-5017-C, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.; спонсор - "ТЕСАРО Інкорпорейтед", США

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

* + 1. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження I6T-MC-AMAP, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Вдовиченко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», 1 терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра терапії №1, медичної діагностики та гематології і трансфузіології факультету післядипломної освіти, м. Львів |

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження D9102C00001, версія 3.0 від 02 грудня 2019 року; Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Олапаріб (Olaparib) версія 18 від 29 січня 2020 року англійською мовою; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 4.0 від 04 лютого 2020 року англійською, українською та російською мовами; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії дурвалумабом із олапарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легенів IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження D9102C00001, версія 2.0 від 17 вересня 2018; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

* + 1. Оновлений протокол з поправкою Amendment 3 від 21.01.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 16 від 20.12.2019 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія українською мовою для України від 24.02.2020, версія 6.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414MMY3012, версія російською мовою для України від 24.02.2020, версія 6.0; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 26.12.2023 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення Даратумумабу у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження 54767414MMY3012, з поправкою Amendment 2 від 13.08.2018 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. центром Усенко Г.В.  Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро | зав. центром Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр,  м. Дніпро |

* + 1. Оновлений Протокол клінічного дослідження PCYC-1143-CA з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ібрутиніб, видання 13 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V9.0UKR(uk)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 20 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V9.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 20 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 26 лютого 2020 року; Щоденник пацієнта\_остаточна версія 4\_3 грудня 2019 року\_UKR(uk), українською мовою; Щоденник пацієнта\_остаточний варіант, версія 4\_3 грудня 2019 року\_UKR(ru), російською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 16 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнта, версія [V03 UKR(ru)] від 16 січня 2020 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 16 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 16 січня 2020 року, російською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 лютого 2020 року, російською мовою; Супровідний лист лікаря, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікарю з проханням про направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 лютого 2020 року, російською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта-TN\_В1.0 від 3 грудня 2019 року\_UKR(uk), українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта-TN\_V1.0 від 3 грудня 2019 року\_UKR(ru), російською мовою; Щоденник пацієнта\_TN\_остаточна версія 1 від 3 грудня 2019 року\_UKR(uk), українською мовою; Щоденник пацієнта\_TN\_остаточний варіант, версія 1 від 3 грудня 2019 року\_UKR(ru), російською мовою; Привітальний лист досліднику, версія [V02 Global(en)] від 16 січня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс або відповідного плацебо, таблетки вкриті оболонкою в блістерній упаковці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс або відповідного плацебо, таблетки вкриті оболонкою у пляшечці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, таблетки, для блістеру, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб, капсули по 140 мг, для пляшечки, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, в блістерній упаковці, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс, таблетки, вкриті оболонкою, у пляшечці, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження PCYC-1143-CA, з інкорпорованою поправкою 1 від 17 листопада 2017 року; спонсор - Pharmacyclics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)

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

* + 1. Оновлений Протокол клінічного випробування EZH-501, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника, Tazemetostat (EPZ-6438 or E7438), версія 10 від 27 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди: EZH-501\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 28 лютого 2020 року на основі EZH-501 Глобальний шаблон ФІЗ V8.0, 23 лютого 2020 року; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Додаткове дослідження препарату Таземетостат у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», код дослідження EZH-501, поправка 3.0 від 28 вересня 2018; спонсор - Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Поповська Т.М.  Державна установа «Інститут медичної радіології імені С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», **відділення клінічної онкології з групою гематології**, м. Харків | д.м.н., проф. Поповська Т.М.  Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», **відділення клінічної онкології і гематології**, м. Харків |

* + 1. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 7 від 14 лютого 2020 року; Оновлена Форма інформованої згоди версія 2.0 для України українською та російською мовами від 17 березня     2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження BO39633, версія 7; для пацієнтів під час лікування та подальшого спостереження, від 14 лютого 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях атезолізумабу, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження BO39633, версія 6 від 02 листопада 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

* + 1. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 9 від 31 січня 2020 р.; Оновлена Форма інформованої згоди для України українською та російською мовами від 03 квітня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 11 від 31 січня 2020 р.; Оновлена коротка характеристика (SmPC) для наб-паклітакселу (Абраксан) від 16.05.2019 до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу (анти-PD-L1 антитіло) в комбінації з наб-паклітакселом у порівнянні з плацебо в комбінації з наб-паклітакселом у пацієнтів з раніше нелікованим метастатичним потрійним негативним раком молочної залози», код дослідження WO29522, версія 8 від 28 вересня 2018 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 6.0 від 14 січня 2020 року англійською мовою. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу нірапаріб, версія 10 від 10 жовтня 2019 року англійською мовою; Залучення додаткового виробника для досліджуваного лікарського засобу плацебо до TSR-042 (розчин глюкози 5%), розчин для інфузій, 50 мг/мл: Дочірнє підприємство «Фарматрейд», Україна. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 від 13 лютого 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у попередньому скринінгу/аналізі гомологічної рекомбінації, версія 4.0 від 13 лютого 2020 року українською та російською мовами; Буклет результатів, повідомлених пацієнтом (Результати, повідомлені пацієнтом (РПП); Інструкції для пацієнта із заповнення Буклета результатів, повідомлених пацієнтом (РПП)), версія 1.0 від 25 лютого 2020 року українською та російською мовами; Анкета щодо стану здоров’я (EQ-5D-5L), версія від 2010 року українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-OV28, версія від 1997 року українською та російською мовами; Опитувальник EORTC QLQ-C30, версія 3.0 від 1995 року українською та російською мовами; Подовження тривалості проведення клінічного випробування в Україні до 14 листопада 2025 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немуцинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 5.0 від 17 липня 2019 року; спонсор - TESARO, Inc., США

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

* + 1. Оновлений Протокол клінічного дослідження SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження SYD985.003, редакція 2.0 від 27 лютого 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 03 квітня 2020 р.; Інформація для пацієнтки та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 01 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 07 квітня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 07 квітня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження ІІ фази з метою оцінки безпечності й ефективності терапії препаратом SYD985, кон’югатом антитіла та лікарської речовини, що проводиться в одній групі пацієнток із рецидивним, поширеним або метастатичним раком ендометрію з експресією HER2, у яких раніше було виявлено прогресування захворювання на тлі чи після проведення хіміотерапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження SYD985.003, редакція 1.0 від 31 жовтня 2019 р.; спонсор - «Сінтон Біофармасьютикалз БВ» [Synthon Biopharmaceuticals BV], Нідерланди

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

* + 1. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-204 з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України українською мовою, версія 11.0 від 03 квітня 2020 року; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, для України російською мовою, версія 11.0 від 03 квітня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження ІІІ фази порівняння пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження MK-3475-204, з інкорпорованою поправкою 04 від 22 листопада 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»

* + 1. Оновлений протокол клінічного дослідження VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року; Оновлена брошура дослідника на препарат VNRX-5133 (Taniborbactam), версія 5.0 від 13 грудня 2019 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, Цефепім, препарату порівняння Меропенем та плацебо, версія 2.0 від грудня 2019 р.; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, порошок для розчину для інфузій по 0,5 г для внутрішньовенного введення до 24 місяців; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року. Перекладено на українську мову для України 13 січня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для участі в клінічному науковому дослідженні для України, версія 3.0 від 07 січня 2020 року. Перекладено на російську мову для України 13 січня 2020 року; Зміна найменування заявника в Україні з ТОВ «Чілтерн Інтернешнл Україна» на ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА» до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», код дослідження VNRX-5133-201, з поправкою 1, версія 2.0 від 30 січня 2019 року; спонсор - VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»