**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 11 від 11.06.2020, НТР № 22 від 11.06.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів,»**

**1.** «Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», код дослідження ID-080A301, версія 2.0 від 19 вересня 2018 року , спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д. м. н., проф. Шатило В.Б.Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», загальнотерапевтичне відділення відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів,    м. Київ |
| 2. | зав.від. Руденко Л.В.Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ |
| 3. | д.м.н., проф. Базилевич А.Я.Комунальне некомерційне підприємство «5-а Міська клінічна лікарня м. Львова», терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини №1, м. Львів |
| 4. | д.м.н. Рудик Ю.С.Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків |
| 5. | к.м.н. Карпенко О.І.Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення , м. Київ |
| 6. | д.м.н., проф. Станіславчук М.А.Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», клінічне кардіологічне відділення з ліжками реабілітації кардіологічних хворих, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця |
| 7. | д.м.н., проф. Целуйко В.Й.Комунальне некормерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення №4, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра кардіології і функціональної діагностики, м. Харків |
| 8. | лікар Кушнір М.О.Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення,   м. Житомир |
| 9. | д.м.н. Асанов Е.О.Державна установа «Інститут геронтології ім. Д.Ф. Чеботарьова НАМН України», кардіологічне відділення, відділу клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, м. Київ |
| 10. | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України, відділ симптоматичних гіпертензій, м. Київ |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з атопічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD05, версія з поправкою 1 від 16 жовтня 2019 р., спонсор - Dermira, Inc.,USA

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
|  №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород |
| 2. | к.м.н. Мужичук В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків |
| 3. | д.м.н., проф. Кутасевич Я.Ф.Клініка Державної установи «Інститут дерматології та венерології НАМН України», відділ дерматології, інфекційних та паразитарних захворювань шкіри, м. Харків |

**3.** «Безпечність та ефективність Рифаксиміну в таблетках з відстроченим вивільненням по 400 мг у пацієнтів із папулопустулярною формою розацеа середнього й тяжкого ступенів та позитивним результатом дихального тесту з навантаженням лактулозою. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване клінічне дослідження», код дослідження REROS/001/17, версія 3.0 від 04.12.2019, спонсор - «Альфасігма С.п.А.» (Alfasigma S.p.A.), Болонья, Італія

Фаза - ІІа

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ |
| 2. | зав. від. Галагурич О.М.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення ) №1, м. Ужгород |
| 3. | гол. лікар Маняк Н.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної ради, амбулаторно - поліклінічне відділення, м. Рівне |
| 4. | лікар Литвиненко Б.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ |
| 5. | лікар Рибкіна О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради, диспансерне відділення, м. Харків |
| 6. | д.м.н., проф. Святенко Т.В.Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога , м. Дніпро |
| 7. | к.м.н. Мужичук В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Міський шкірно-венерологічний диспансер №2» Харківської міської ради, диспансерне дермато-венерологічне відділення, м. Харків |
| 8. | д.м.н., проф. Андрашко Ю.В.Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення,        м. Ужгород |

**4.** «Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», код дослідження APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна, спонсор - Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)

Фаза - Дослідження фази І/ІІ з клінічним досвідом фази 1. В Україні буде проходити ІІ фаза дослідження

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва 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 імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харкiвська медична академiя пiслядипломної освiти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків |
| 3 | к.м.н. Шаповалов Д.В.Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків |

**5.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження ІІІ фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-cx11)», код дослідження MK-3475-A18/ENGOT-cx11, від 14 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 дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Сухін В.С.Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків |

**6.** «Дослідження ІІІ фази пембролізумабу (MK-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження MK-7339-012, версія 00 від 21 січня 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)

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Бондаренко Ю.М.Медичний центр **«**MEDICAL PLAZA**»** товариства з обмеженою відповідальністю **«**ЕКОДНІПРО**»**, хірургічне відділення №2 багатопрофільного хірургічного підрозділу медичного центру **«**MEDICAL PLAZA**»** ТОВ **«**ЕКОДНІПРО**»**, м. Дніпро |
| 2 | лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю **«**Український центр томотерапії**»**, відділення хіміотерапії, м. Кропивницький |
| 3 | лікар Кулик С.О.Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю **«**Медичний центр **«**Верум**»**, м. Київ |
| 4 | д.м.н., проф. Поповська Т. М.Клініка Державної установи **«**Інститут медичної радіології ім. С.П.Григор`єва Національної академії медичних наук України**»**, відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків |
| 5 | лікар Войтко Н.Л.КНП **«**Київський міський клінічний онкологічний центр**»**, відділення хіміотерапії №2, м. Київ |
| 6 | к.м.н. Остапенко Ю.В.Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ |

**7.** «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності анамореліну гідрохлориду, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 3.0 від 04 лютого 2019 р., спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | лікар Бондаренко Ю.М.Медичний центр «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», багатопрофільний хірургічний підрозділ медичного центру «MEDICAL PLAZA» товариства з обмеженою відповідальністю «ЕКОДНІПРО», хірургічне відділення №2, м. Дніпро |
| 2 | лікар Гаврилюк І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер» Тернопільської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Тернопіль |
| 3 | лікар Хмель А.В.Приватне підприємство «Перша приватна клініка», Медичний центр, м. Київ |
| 4 | д.м.н. Колеснік О.П.Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», відділення денного стаціонару, м. Запоріжжя |
| 5 | зав. від. Кобзєв О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини , м. Харків |
| 6 | к.м.н. Помінчук Д.В.Товариство з обмеженою відповідальністю "Медичний центр «Верум», Медичний центр, м.Київ |

**8.** «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження INCMGA 0012-304, версія 1 від 14 листопада 2019 року, спонсор - Incyte Corporation, United States

Фаза - ІІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Дудніченко О.С.Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т.Зайцева національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків |
| 2. | зав.від. Бойко В.В.Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ |
| 3. | лікар Сінєльніков І.В.Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради , онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк |
| 4. | д.м.н., проф. Готько Є.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. | зав. від. Кобзєв О.І.Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 6. | зав.від. Головко Ю.С.Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ |
| 7. | к.м.н. Адамчук Г.А.Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення,  м. Кривий Ріг |
| 8. | д.м.н. Осинський Д.С.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ |

9. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494) (WG-All), версія 8.0 C UA від 20 березня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494) 7,5 мг до 48 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 і 2 та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01 та 4 від 24 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження ІІІ фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6 та 7 та Поправками 0.01, 1, 2, 3 та 4 від 24 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4 та 5 від 11 грудня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження M14-433, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження M14-431, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 08 квітня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження M14-430, інкорпорований поправкою 1, 2, 3 та 4 від 04 квітня 2019 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження M16-045, версія 4.0 від 02 жовтня 2019 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність Упадацитинібу та Дупілумабу у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження M16-046, версія 1.0 від 17 жовтня 2018 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження М19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

10. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; Додавання Додатка 2, версія 1.0 від 27 квітня 2020 р. до форми інформованої згоди для України українською та російською мовами від 06 лютого 2019 р., на основі Додатку 2 до майстер-версії № 11 Форми інформованої згоди для Дослідження WO29636, 13 квітня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «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 9 від 03 лютого 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

11. Розділ P.8.1 «Резюме зі стабільності та висновки» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Готовий лікарський засіб, версія 3.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ P.8.3 «Дані зі стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Готовий лікарський засіб, версія 2.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ P.8.1 «Резюме зі стабільності та висновки» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Плацебо, версія 3.0 від 04 квітня 2020 року англійською мовою; Розділ P.8.3 «Дані зі стабільності» Досьє досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб (MEDI-546) – Плацебо, версія 2.0 від 06 квітня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Аніфролумаб з 36 до 48 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Аніфролумабу з 36 до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване розширене дослідження фази 3, з вивчення тривалої безпечності та переносимості аніфролумабу у дорослих пацієнтів з системним червоним вовчаком в активній фазі», код дослідження D3461C00009, версія 3.0 від 10 серпня 2017 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція

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

12. Досьє досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), версія 5.0 від 18 березня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу TSR-042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл), з 18 до 30 місяців; Зміна назви виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу TSR 042 (Достарлімаб), розчин для інфузій, 500 мг/10 мл (50 мг/мл) з Ajinomoto Bio-Pharma Services, США, на Ajinomoto Althea, Inc. (dba Ajinomoto Bio-Pharma Services), США 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 6.0 від 14 січня 2020 року ; спонсор - TESARO, Inc., США

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

13. Оновлений протокол клінічного дослідження TV50717-CNS-30081, поправка до протоколу 01 від 02 жовтня 2019 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для дорослих, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком від 14 років до повноліття (18 років), основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-13 років, основна версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника та форма інформованої згоди для осіб, що надають догляд дорослим (повнолітнім) учасникам дослідження, майстер-версія 2.0 від 21 жовтня 2019 р., для України, версія 2.0 від 02 березня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформація про надання предметів (іграшок) для забезпечення більш комфортної участі в дослідженні, а також їх зображення, версія 01 від 03 грудня 2019 р. англійською та українською мовами; Довідник пацієнта з візитів дослідження, версія 01 від 12 липня 2019 р. російською та українською мовами; Інформація для пацієнта стосовно телефонних відеодзвінків, верcія 1.0 від 03 липня 2019 р., українською та російською мовами; Матеріали для дослідника: Шкала оцінки розладів руху (MD-CRS) у дітей віком 4-18 років: Протокол оцінки, версія 1 від 25 листопада 2019р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, довгострокове дослідження безпечності, переносимості та ефективності препарату TEV-50717 (деутетрабеназину) для лікування дискінезії на фоні церебрального паралічу у дітей та підлітків (відкрите дослідження RECLAIM-DCP)», код дослідження TV50717-CNS-30081, протокол від 07 березня 2019 р.; спонсор - Тева Брендід Фармасьютікал Продактс Ар енд Ді, Інк / Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc, USA

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

14. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб AVT02, версія 4.0 від 02 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, Україна, версія 2.1 від 11 лютого 2020 р., англійською, українською, російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату AVT02 пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до тяжкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», код дослідження AVT02-GL-303, версія 1.0 від 7 травня 2019 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

15. Матеріали для пацієнтів: Картка нагадування про візити пацієнту, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Посібник із надання інформованої згоди, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Брошура для пацієнтів «Імунна тромбоцитопенія (ІТП)», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Політика стосовно файлів «кукі», версія 1.0 від 23 жовтня 2018 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Повідомлення про захист та належну обробку персональних даних, версія 1.0 від 30 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Політика стосовно конфіденційності, версія 1.0 від 30 квітня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Доступ до сайту та умови і положення кінцевого користувача, версія 1.0 від 23 жовтня 2018 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Макет веб-сайту «Платформа для залучення пацієнтів», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Зразок листа від лікаря до пацієнта, версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою; Плакат «Шукайте відповіді на запитання, як жити далі з імунною тромбоцитопенією (ІТП)?», версія 1.0 від 9 жовтня 2019 р., переклад українською мовою від 25 жовтня 2019 р. та від 29 жовтня 2019 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату ефгартигімод (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 3.0 від 18 вересня 2019 року; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

16. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Брошура дослідника MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-006, версія 2.0 від 1 квітня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7339-006, версія 2.0 від 1 квітня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ІІІ фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження MK-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

17. Протокол клінічного дослідження GO29437, версія 8 від 19 березня 2020 р., англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 англійською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 українською мовою від 10 квітня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 11.2.0 російською мовою від 10 квітня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове рандомізоване дослідження 3ї фази, для оцінки ефективності та безпеки препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин + Паклітаксел або Атезолізумаб в комбінації зі схемою Карбоплатин + Наб-паклітаксел у порівнянні Карбоплатин + Наб-паклітаксел у наївних до хіміотерапії пацієнтів з плоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії.», код дослідження GO29437, версія 7 від 24 жовтня 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

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

18. Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з атопічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження DRM06-AD05, версія з поправкою 1 від 16 жовтня 2019 р.; спонсор - Dermira, Inc.,USA

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | гол. лік. Маняк Н.В.Комунальне підприємство «Рівненський обласний шкірно-венерологічний диспансер» Рівненської обласної Ради, амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Рівне |
| 2. | 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 |

19. Оновлений розділ 3.2. P.5.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-70033093-AAA, від 06.11.2019 р.; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження 70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Полівода О.М. Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса | д.м.н., проф. Полівода О.М.Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», травматологічно-ортопедичне відділення, м. Одеса |
| к.м.н., зав. від. Петрик Т.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр,    м. Київ | к.м.н., зав. від. Петрик Т.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», ортопедо-травматологічний центр,   м. Київ |
| д.м.н., зав. від. Майко В.М. Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова, високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця | д.м.н., зав. від. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології,   м. Вінниця |
| зав.від. Підлісецький А.Т. Комунальний заклад Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», ортопедичне відділення №1,  м. Львів-Винники  | зав.від. Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих ім. Ю. Липи», ортопедичне відділення №1, м. Львів-Винники |

20. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 04 від 14 лютого 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ MK-3475, видання 18 від 10 березня 2020 року англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 22 квітня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 22 квітня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження ІІІ фази, порівняння комбінації та іпілімумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS≥50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження MK-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 15 лютого 2018 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»

21. Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(UK), 27 квітня 2020, українською мовою; Додаток № 1 до Інформації для учасника і Форми згоди на участь. Доставка досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому, фінальна версія 1.0-UA(RU), 27 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(UK), 16 квітня 2020, українською мовою; Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження, версія 2.0-UA(RU), 16 квітня 2020, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 3.0 від 17 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

22. «Додаток № 1 до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди: згода на використання сервісу трансферу та доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому». версія 1.0-UA(UK) від 13-Квітня-2020, українською мовою; «Додаток № 1 до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди: згода на використання сервісу трансферу та доставки досліджуваного лікарського засобу з дослідницького центру до Вашого дому». версія 1.0-UA(RU) від 13-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)»., код дослідження EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

23. Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 24 квітня 2020 р., російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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»

24. Інформаційний лист та форма згоди на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур’єрською службою, остаточна версія 1.0-UA(UK) від 07 квітня 2020 року, українською мовою; Інформаційний лист та форма згоди на доставку досліджуваного засобу з дослідницького центру до Вашого дому та використання персональної інформації схваленою кур’єрською службою, остаточна версія 1.0-UA(RU) від 07 квітня 2020 року, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(UK) від 16-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 2.0-UA(RU) від 16-Квітня-2020, російською мовою; Зміна назви 2 місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ефективності та безпеки застосування семаглутиду в дозуванні 2,0 мг п/ш один раз на тиждень у порівнянні зі застосуванням семаглутиду в дозуванні 1,0 мг п/ш один раз на тиждень у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу»., код дослідження NN9535-4506, фінальна версія 2.0 від 05 липня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. відділення Грачова М.Г. Міська лікарня №1, відділення ендокринології, м. Миколаїв | зав. відділення Грачова М.Г. Комунальне некомерційне підприємство Миколаївської міської ради «Міська лікарня №1», відділення ендокринології, м. Миколаїв |
| зав. від. Стаховська В.П. Комунальна установа «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення,   м. Житомир | зав. від. Стаховська В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення,  м. Житомир |

25. Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 24 квітня 2020 р., українською мовою; Згода на надання персональних даних для використання послуги доставки досліджуваного лікарського засобу Вам додому, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 24 квітня 2020 р., російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 1: Досліджуваний лікарський засіб отримує призначений представник пацієнта у місці проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(UK) від 24-Квітня-2020, українською мовою; «Шаблон для використання альтернативних шляхів видачі досліджуваного лікарського засобу у зв’язку з коронавірусом. Опція 2: Досліджуваний лікарський засіб доставляється пацієнту/представнику пацієнта співробітником дослідницького центру за межами місця проведення дослідження», версія 1.0-UA(RU) від 24-Квітня-2020, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту»., код дослідження NN8640-4263, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

26. Брошура дослідника (APL-101), версія 4.0 від 19 листопада 2019 р., англійською мовою; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату APL-101 у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», код дослідження APL-101-01, Версія 7.0 (Поправка 4.2, 09 січня 2020 р.) Глобальна; спонсор - Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Пономарьова О.В.Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |

27. «Умови користування», версія українською мовою, 1.0\_13 вересня 2016\_09 травня 2019\_UKR; «Умови користування», версія російською мовою, 1.0\_13 вересня 2016\_09 травня 2019\_RUK; «Політика конфіденційності при проведенні опитування», версія українською мовою, 3.0\_13 грудня 2018\_22 лютого 2019\_UKR; «Політика конфіденційності опитування», версія російською мовою, 3.0\_13 грудня 2018\_27 лютого 2019\_RUK; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія українською мовою 2.0 від 10 вересня 2018; «Заключне опитування про досвід участі в науковому дослідженні», версія російською мовою 1.0 від 12 червня 2018; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні», версія українською мовою 3.0 від 01 серпня 2018; «Опитування про досвід участі в науковому дослідженні», версія російською мовою 4.0 від 02 листопада 2018; Зміна назв місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, активно контрольоване клінічне дослідження 2а фази в паралельних групах для доведення концепції, вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії гуселькумабом та голімумабом в лікуванні пацієнтів із середнього ступеня тяжкості та тяжким неспецифічним виразковим колітом», код дослідження CNTO1959UCO2002, з поправкою Amendment 2 від 07.03.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н. Господарський І.Я. Тернопільська університетська лікарня, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль | д.м.н. Господарський І.Я.Комунальне некомерційне підприємство "Тернопільська університетська лікарня" Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль  |
| д.м.н. Білянський Л.С.Київська міська клінічна лікарня №18, проктологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м.Київ | д.м.н. Білянський Л.С. Комунальне некомерційне підприємство "Київська міська клінічна лікарня №18" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділенння, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра хірургії №1, м.Київ  |
| д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальний заклад Сумської обласної ради "Сумська обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми | д.м.н., проф. Приступа Л.Н. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради "Сумська обласна клінічна лікарня", гастроентерологічне відділення, Сумський державний університет, Медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини післядипломної освіти, м. Суми |

28. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою №04, версія 1 від 15 квітня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №3, дата: 05 травня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р), англійською та російською мовами; Інформація для батьків пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №4, дата: 05 травня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4, дата: 17 квітня 2020р.), українською мовою; Форма інформованої згоди для дітей, версія №4 від 17 квітня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 14 до досягнення 18 років, а також при досягненні 14 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 12 до досягнення 14 років, а також при досягненні 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. українською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.); Інформація для пацієнта-учасника клінічного дослідження віком від 6 до досягнення 12 років та форма інформованої згоди, версія для України №3 від від 05 травня 2020р. російською мовою (на основі Форми інформованої згоди для дітей версії №4 від 17 квітня 2020р.) до протоколу клінічного дослідження «Однорічне дослідження для оцінки довгострокової безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з астмою дитячого віку, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні дупілумабу для лікування астми», код дослідження LTS14424, з поправкою №03, версія 1 від 12 грудня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

29. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробовування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідникаНазва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Самура Б.Б.Комунальне некомерційне підприємство "Запорізька обласна клінічна лікарня" Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя |

30. Оновлена Брошура дослідника для препарату Тезетаксел, версія 12.1, від 23 жовтня 2019 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження ODO-TE-B202, Поправка 1, Версія 2.0 від 04 травня 2019 року.; спонсор - Компанія «Одонейт Терап’ютікс, Інк.»/Odonate Therapeutics, Inc..США

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

31. Додаток до Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, COVID-19, версія 1.0 для України від 15 квітня 2020 р. Переклад з англійської на українську мову від 06 травня 2020 р.; переклад з англійської на російську мову від 06 травня 2020 р.; Спеціальні інструкції для транспортування досліджуваного препарату із дослідницького центру до пацієнтів у період пандемії COVID-19, версія 1.0 для України від 15 квітня 2020 р. Переклад з англійської на українську мову від 06 травня 2020 р.; переклад з англійської на російську мову від 06 травня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження CYC-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

32. Додаток до форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв’язку з пандемією COVID-19, версія 1 від 31 березня 2020р., англійською мовою; Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв’язку з пандемією COVID-19, версія для України №1 від 06 травня 2020р. (на основі Додатку до форми інформованої згоди — зміни в процедурах дослідження, що вимагаються у зв’язку з пандемією COVID-19, версія 1 від 31 березня 2020р.), англійською, українською та російською мовами; Додаткова угода до форми інформованої згоди на надання прямих послуг пацієнту, версія №1 від 04 березня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди щодо надання послуг безпосередньо пацієнтові, версія для України №1 від 06 травня 2020 року (на основі Додаткової угоди до форми інформованої згоди на надання прямих послуг пацієнту, версія №1 від 04 березня 2020 року, англійською мовою), англійською, українською та російською мовами; Інформація для дослідника «Згода пацієнта на надання прямих послуг пацієнту (тільки в екстренних випадках)». Форма згоди на надання послуг з доставки препарата до дому пацієнта, версія для України №1 від 7 квітня 2020 р. 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, з поправкою 01, версія 1 від 25 листопада 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

33. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 25 до 40 осіб до протоколу клінічного дослідження «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія

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

34. Оновлений протокол клінічного дослідження WA40404, версія 2 від 12 березня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 18 від 29 листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 2.1.0 від 31 березня 2020 р.; Roche, брошура клінічного наукового дослідження, версія 1, 07 листопада 2019 р., UA українська; Roche, брошура клінічного наукового дослідження, версія 1, 7 листопада 2019 р., UA російська; WA40404, лист до потенційного учасника, версія 1, 11 грудня 2019 р., UA українська; WA40404, лист до потенційного учасника, версія 1, 11 грудня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 1, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 1, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 2, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 2, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 3, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 3, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, плакат 4, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, плакат 4, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, наклейка на брошуру про конкретне дослідження, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, наклейка на брошуру про конкретне дослідження, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, картка на день народження, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA українська; WA40404, картка на день народження, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA російська; WA40404, незаповнена картка, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, незаповнена картка, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, текстові нагадування для мобільного телефону, версія 1, 23 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, текстові нагадування для мобільного телефону, версія 1, 23 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, документ з інформацією для забезпечення участі, версія 1, 22 січня 2020 р., UA українська; WA40404, документ з інформацією для забезпечення участі, версія 1, 22 січня 2020 р., UA російська; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA українська; WA40404, журнал-путівник по дослідженню, версія 1, 21 жовтня 2019 р., UA російська; WA40404, картка з подякою, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA українська; WA40404, картка з подякою, версія 1, 21 жовтня 2019р., UA російська; WA40404, лист-привітання, версія 1, 11 грудня 2019р., UA українська; WA40404, лист-привітання, версія 1, 11 грудня 2019р., UA російська; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 211 до 300 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 1 від 14 лютого 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарiя (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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

35. Оновлений Протокол клінічного випробування GO29436, версія 8 від 11 лютого 2020 р., англійською мовою; Додаток №2 від грудня 2019 року до Брошури дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 15 від липня 2019 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4876646, Avastin® (bevacizumab), версія 28 від листопада 2019 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України англійською мовою від 08 квітня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України українською мовою від 08 квітня 2020р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 12.1.0 для України російською мовою від 08 квітня 2020р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження 3ї фази препарату Атезолізумаб (MPDL3280A, ANTI-PD - L1 антитіло), в комбінації зі схемою Карбоплатин +Паклітаксел, з Бевацизумабом або без, у порівнянні зі схемою лікування Карбоплатин + Паклітаксел+Бевацизумаб у наївних до хіміотерапії пацієнтів з неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень IV стадії», код дослідження GO29436, версія 7 від 24 жовтня 2018 року; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія

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

36. Оновлений протокол клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.1 від 29.05.2020; Синопсис протоколу клінічного випробування ISDN-TBE/17, версія 3.0 від 12.02.2020; Індивідуальна реєстраційна форма, версія 3.0 від 12.02.2020; Інформація для добровольця/Інформована згода, версія 3.0 від 12.02.2020 (українською та російською мовами); Зразок маркування досліджуваних лікарських засобів, версія 3.0 від 12.02.2020; Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ», версія 3.0 від 12.02.2020; Досьє досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ» (Розділ 3.2.Р), версія 3.1 від 29.05.2020; Зміна упаковки досліджуваного лікарського засобу «ДИКОР ЛОНГ» з блістера на банку; Зміна назви клінічного випробування; Збільшення кількості досліджуваних включених у випробування з 60 до 90 осіб; Уточнення назви місця проведення клінічного етапу випробування; Зміна відповідального виконавця біоаналітичного етапу випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ЮСБ Фарма ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі», код дослідження ISDN-TBE/17, версія 2.2 від 05.09.2018; спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Заявник - ТОВ НВФ «Мікрохім», Україна

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ЮСБ Фарма ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після їжі | Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів «ДИКОР ЛОНГ», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та «КАРДИКЕТ® РЕТАРД», таблетки пролонгованої дії по 40 мг (Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина) за участю здорових добровольців при прийомі однократної дози кожного препарату натще та після  їжі |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| гол. лікар, Цапко Г.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне | гол. лікар, Цапко Г.В.Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| зав. лаб. Росада М.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Клініко-діагностичний центр «Фармбіотест», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне | зав. лаб. Мащенко С.В. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», біоаналітична лабораторія, Луганська обл., м. Рубіжне |