**Додаток 1**

**«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР № 26 від 10.12.2020, НТР № 50 від 10.12.2020, на які були отримані позитивні висновки експертів.»**

**1.** «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування селексіпагом як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», код дослідження AC-065B302, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - ІІІ

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника,  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Сіренко Ю.М.  Державна установа **«**Національний науковий центр **«**Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска**»** Національної академії медичних наук України, відділення симптоматичних артеріальних гіпертензій, м. Київ |
| 2. | зав. від. Соловей Л.Я.  Комунальне некомерійне підприємство Львівської обласної Ради **«**Львівська обласна клінічна лікарня**»**, відділення анестезіології та інтенсивної терапії №2, м. Львів |

**2.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезолізумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження YO42137, версія 1 від 14 квітня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н. Скорий Д.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків |
| 2. | д.м.н. Осинський Д.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонар денного перебування онкологічних хворих, м. Київ |
| 3. | директор Сокур І.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон |
| 4. | лікар Ліпецька О.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир |

**3.** «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності індукованої фімапорфіном фотохімічної інтерналізації гемцитабіну, що супроводжується проведенням хімієтерапії із застосуванням гемцитабіну/цисплатину в порівнянні із застосуванням виключно гемцитабіну/цисплатину в пацієнтів із неоперабельною холангіокарциномою», код дослідження PCIA 203/18, остаточна версія 3.0 (глобальна поправка 2) від 13 липня 2020 р., спонсор - PCI Biotech AS, Норвегія

Фаза - ІІ

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

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | 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 |
| 2. | д.м.н. Ярешко В.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня № 3» Запорізької міської ради, відділення хірургії №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра хірургії та малоінвазивних технологій, м. Запоріжжя |

**4.** «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження EFC15935, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | лікар Берзой О.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса |
| 2. | к.м.н., доц. Неффа М.Ю.  Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення, м. Харків |
| 3. | зав. від. Шевня С.П.  Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця |
| 4. | 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 |
| 5. | к.м.н. Адамчук Г.А.  Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг |

5. Поправка 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, від 29 вересня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу SEP-363856, інкапсульована таблетка, 50 мг, 75 мг та 100 мг до 36 місяців; Подовження терміну придатності відповідного плацебо до досліджуваного лікарського засобу SEP-363856 до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 1.00 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

6. Оновлений Протокол клінічного дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 3 від 25 серпня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія УКР 4.0 поправка 2.0 від 24 вересня 2020 р. українською мовою; Доповнення до форми інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, версія УКР 4.0 поправка 2.0 від 24 вересня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що проводиться для оцінки безпечності та ефективності різних доз Тезепелумабу при монотерапії або у поєднанні з топічними кортикостероїдами при атопічному дерматиті від середнього до тяжкого ступеня», код дослідження 20170755, інкорпорований поправкою 2 від 04 вересня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

7. Збільшення запланованої кількості пацієнтів, що будуть залучатися у клінічне випробування в Україні з 113 до 130 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, 12-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у 2-х групах з фіксованими дозами для оцінки ефективності, безпечності та переносимості брекспіпразолу (OPC-34712) при лікуванні пацієнтів із ажитацією пов’язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-14-213, версія 2.0 з поправкою 1 від 03 грудня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

8. Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 12 до 25 осіб; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0006 (myOpportunITy 2), модель для України, версія 2.1 від 17 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Матеріали для пацієнтів: «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Цільова сторінка компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page\_v2.0\_19Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Начальная страница HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Landing Page\_v2.0\_19Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 2.0 від 19 грудня 2018 року, російською мовою;

«Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» HealthiPerspectives Вступ до опитування компанії UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey\_v1.0\_11Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Предварительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Intro Survey\_v1.0\_11Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» Завершальне опитування HealthiPerspectives компанії HealthiPerspectives (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey\_v1.0\_11Dec2018\_uk-UA\_v1.0\_26JUN2019), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, українською мовою; «Опрос об опыте участия в научном исследовании» Заключительный опрос HealthiPerspectives UCB (HealthiPerspectives UCB Close Out Survey\_v1.0\_11Dec2018\_13Feb2019\_RUS), версія 1.0 від 11 грудня 2018 року, російською мовою; «Умови користування» (HealthiVibe\_SurveyTermsOfUse\_v1.0\_13SEP2016\_09May2019\_UKR), українською мовою; «Условия использования» (Russia\_Russian\_v1.0\_30May2018), редакція від 13 вересня 2016 року, російською мовою; «Політика конфіденційності при проведенні опитування» (HealthiVibe), українською мовою; «Политика конфиденциальности опроса» (HealthiVibe), російською мовою; «HealthiPerspectives™ Опитування щодо досвіду участі в дослідженні» (HealthiPerspectives\_UCB\_PES Postcard\_v1.0\_09Jan2018\_26JUN2019\_uk-UA), українською мовою; «HealthiPerspectives™ Опросник для пациентов, принявших участие в научном исследовании» (HealthiPerspectives\_UCB\_PES Postcard\_v1.0\_09Jan2018\_05Feb2019\_RUS), російською мовою;

Портал для пацієнтів «UCB myOpportunITy 2 TP0006 Original Protocol (21 Nov 2019) Patient Portal Ukrainian v1.0», версія 1.0, українською мовою; Портал для пацієнтів «UCB myOpportunITy 2 TP0006 Original Protocol (21 Nov 2019) Patient Portal Russian v1.0», версія 1.0, російською мовою; Координатор згоди «UCB myOpportunITy TP0003/TP0006 Consent Navigator (Ukrainian v1.0)», версія 1.0, українською мовою; Координатор згоди «UCB myOpportunITy TP0003/TP0006 Consent Navigator (Russian v1.0», версія 1.0, російською мовою; Картка подяки «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Картка подяки «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Randomization Thank You Card версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Картка подяки «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Non-Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Картка подяки «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Non-Randomization Thank You Card), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Вказівки щодо візитів дослідження «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП. Вказівки щодо візитів дослідження» (Study Visit Guide), версія для України 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Вказівки щодо візитів дослідження «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP. Руководство для посещений центра» (Study Visit Guide), версія для України 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; «Політика конфіденційності веб-сайту» (Privacy Policy), версія 3.0 від 02 липня 2019 року, українською мовою; «Политика конфиденциальности для сайта» (Privacy Policy), версія 3.0 від 02 липня 2019 року, російською мовою; Рекламний лист 1 (Advocacy Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Рекламний лист 2 (Advocacy Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Электронное сообщение для инициативной группы 1 (Advocacy Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Электронное сообщение для инициативной группы 2 (Advocacy Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Брошура для пацієнта «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Patient Brochure), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Брошура для пацієнта «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Patient Brochure), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист пацієнту «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Patient Email), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Лист пацієнту «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Patient Email), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Презентація для лікарів «Хто з ваших пацієнтів міг би взяти у них участь?» (Physician Slide Deck), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Презентація для лікарів «Кто из ваших пациентов может принять участие?» (Physician Slide Deck) , версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист до направляючого терапевта 1 «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Referring Physician Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою; Лист до направляючого терапевта 1 «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Referring Physician Email 1), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Лист до направляючого терапевта 2 «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Referring Physician Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою;Лист до направляючого терапевта 2 «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Referring Physician Email 2), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Постер дослідження «Давайте спробуємо разом покращити перебіг захворювання на ІТП» (Study Poster), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською мовою;Постер дослідження «Давайте постараемся стабилизировать состояние больных ITP» (Study Poster)), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, російською мовою; Вебсайт myOpportunITy (myOpportunITy Website), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, українською та російською мовами; Дизайн вебсайту myOpportunITy (Website Design), версія 1.0 від 13 листопада 2019 року, англійською мовою 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 TP0006, від 21 листопада 2019 року.; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

9. Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні та у необов’язковому дослідженні, версія 2.0 для України від 17 вересня 2020 року українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 4.0 H UA від 31 серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (ABT-494), таблетки 30 мг (ER) до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», код дослідження M19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

10. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Зміна місць проведення клінічного випробування; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом’язової ін’єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні» , код дослідження Mapi GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року; спонсор - Mapi Pharma Ltd., Ізраїль

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Голобородько А.А.  Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня», відділення судинно-мозкових захворювань з нейрохірургією, м. Одеса | к.м.н. Голобородько А.А.  Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса |
| к.м.н. Чмир Г.С.  Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ | к.м.н. Чмир Г.С.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ |

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Гриб В.А.  Обласна клінічна лікарня, неврологічне відділення для хворих з порушенням кровообігу мозку з центрами гострої судинно-мозкової недостатності, тромболізису та розсіяного склерозу, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ | д.м.н., проф. Гриб В.А.  Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал»,  м. Івано-Франківськ, с. Крихівці |

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Василовський В.В.  Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків |
| 2 | лікар Ігнатенко І.В.  Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ |
| 3 | д.м.н., проф. Смоланка В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласний клінічний центр нейрохірургії та неврології» Закарпатської обласної ради , відділення неврології №2, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра неврології, нейрохірургії та психіатрії, м. Ужгород |
| 4 | керівник центру Дроботенко В.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси |
| 5 | лікар Прищепа В.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир |
| 6 | д.м.н., проф. Шкробот С.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №1, Тернопiльський національний медичний університет iменi I.Я. Горбачeвського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль |

11. Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Посібник для проведення тесту CVLT-II, версія російською мовою для України від 02 жовтня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія українською мовою для України від 21 вересня 2020 року; Стандартна форма для проведення тесту CVLT-II, версія для України російською мовою від 02 жовтня 2020 року; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 01, версія 1 від 07 травня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| №  п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1. | д.м.н., проф. Соколова Л.І.  Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ |
| 2. | к.м.н., доц. Дорошенко О.О.  Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці |

12. Зміна спонсора клінічних випробувань у світі з Allergan Ltd., Сполучене Королівство Великобританії та Ірландії, на AstraZeneca AB, Швеція; Зміна заявника з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «АстраЗенека Україна»; Зміна кодів клінічних випробувань до протоколів: «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та контрольоване за активним препаратом дослідження фази 2 з подвійним маскуванням в паралельних групах із 54-тижневим періодом лікування з оцінки ефективності та безпечності бразикумабу при застосуванні в учасників з активним виразковим колітом від середнього ступеня тяжкості до тяжкого», код дослідження 3151-201-008, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.; «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження 3150-301-008, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

|  |  |
| --- | --- |
| Було | Стало |
| 3150-301-008 | D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008) |
| 3151-201-008 | D5272C00001 (Попередній код 3151-201-008) |

13. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату PT027 у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження AV004, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К.  Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ |

14. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 13.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 16.10.2020 р., версія 13.0.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантійної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Оновлений розділ S «Субстанція лікарського засобу» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула 100 мг, версія від серпня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ P «Лікарський засіб» досьє досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула 100 мг, версія від 13 жовтня 2020 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 18 до 24 місяців до протоколів клінічних випробувань: «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», код дослідження ACT16105, протокол 03, версія 1 від 30 червня 2020р.; «Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», код дослідження ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

16. Розкадровка до пояснювального відео CNTO1959LUN2001-UKR43 Version 1.0 від 07.05.2020р., версія українською мовою; Розкадровка до пояснювального відео CNTO1959LUN2001-RUU43 Version 1.0 від 07.05.2020р., версія російською мовою до протоколу клінічного двипробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNTO1959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

17. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистуючою астмою», код дослідження LPS16677, версія 1 від 24 квітня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | д.м.н., проф. Островський М.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ |
| 2 | к.м.н. Добрянський Д.В.  Медичний центр товариство з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ |

18. Оновлений протокол клінічного дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 2.0 від 09 вересня 2020 р.; Синопсис оновленого протоколу клінічного дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 2.0 від 09 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна базова версія 3.0 для України від 16 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 жовтня 2020 р.; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження; Запровадження супутніх матеріалів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні ASPER-III-19-1: Лабораторні набори з пробірками для пакування та транспортування лабораторних аналізів (Laboratory kit "EOS", Laboratory kit "EOT", Laboratory kit "IMD kit", Laboratory kit "WEEK 1 – WEEK 12 kit (Safety & Respiratory)", Laboratory kit "SCR", Laboratory kit "UNSCH"), виробник/пакувальник: "Cerba Research former Barc Lab", Бельгія; Набір витратних матеріалів/матеріалів для транспортування біозразків (уміст: картонна коробка великого розміру для зберігання біозразків із розділювальними вставками (Storage box BARC big), виробник: "Lucky Pack", Бельгія; пластиковий пакет "95kPa" для транспортування біозразків (95 kPa Specimen Transport Bag, plastic), виробник: "Emball'infor", Франція; предметні скельця із матовим краєм для маркування та шліфованими краями №50 в упаковці (Glass slide mat border, ground edges bulk, box of 50), виробник: "Waldemar Knittel Glasbearbeitungs GmbH", Німеччина; предметні скельця Superfrost PLUS із шліфованими краями №72 в упаковці (Glass slide Superfrost PLUS - ground edges, box 72 pcs), виробник: "Gerhard Menzel B.V. & Co", Німеччина; плівка герметизуюча Parafilm 2M, виробник: "MLS", Бельгія; пластиковий пакет ДХЛ для транспортування (DHL bag), виробник: "DHL", Німеччина; пластиковий контейнер 60 мл із червоною кришкою (60 ml container with red cap), виробник: "MLS", Бельгія; документація (форми замовлення на проведення лабораторних досліджень, брошури, керівництво центральної лабораторії для дослідника, форми замовлення сухого льоду, форми замовлення матеріалів, перелік матеріалів для замовлення), виробник: "Cerba Research", Бельгія. Постачальник/пакувальник: "Cerba Research former Barc Lab", Бельгія; Агар Сабуро з хлорамфеніколом і гентаміцином 2 (20 чашок із поживним середовищем для висіву мікроорганізмів), виробник: "Biomerieux Reyerslaan Brussel BE", Бельгія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості застосування ітраконазолу у вигляді сухого порошку для інгаляцій для профілактики інвазивного цвілевого мікозу в пацієнтів із гострою лейкемією та нейтропенією», код дослідження ASPER-III-19-1, остаточна версія 1.0 від 25 жовтня 2019р.; спонсор - «Лаборатуар СМБ С.А.» [Laboratoires SMB S.A.], Бельгія

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

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. центром Усенко Г.В.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро |

19. Розділ досьє досліджуваного лікарського засобу МК-7655А: P. "Drug Product - Approved Marketed Product in Clinical Package», версія 05HNMF від 27 травня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової назви досліджуваного лікарського засобу MK-7655A (іміпенем/циластатин/релебактам) у зв’язку з його реєстрацією в США та країнах ЄС: РЕКАРБРІО (RECARBRIO); Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу MK-7655A: «CLP\_MK-7655A-021 (M2)\_Ukrainian\_MK-7655A Vial\_MANUAL\_V2.0» від 24 вересня 2020 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, контрольоване за допомогою активного препарату клінічне дослідження II/III фази для оцінки безпеки, переносимості, ефективності та фармакокінетики МK-7655А у дітей віком від народження до 18 років з підтвердженою або підозрюваною грамнегативною бактеріальною інфекцією», код дослідження MK-7655A-021, з інкорпорованою поправкою 02 від 27 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»

20. Брошура дослідника MK-3475, видання 19 від 04 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 19 від 6 серпня 2020 року, англійською мовою; Україна, MK-7339-009, версія 02 від 29 жовтня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7339-009, версія 02 від 29 жовтня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, MK-7339-009, версія 00 від 29 жовтня 2020р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження; Україна, MK-7339-009, версія 00 від 29 жовтня 2020р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта на необов'язкове дослідження; Україна, MK-7339-009, версія 01 від 28 жовтня 2020 року українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби до протоколу клінічного дослідження «Pандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження MK-7339-009, від 24 липня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.; Синопсис оновленого протоколу, редакція 8.0 від 12 червня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 04 вересня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Ozanimod (RPC1063), редакція 12.0 від 28 травня 2020 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, остаточна редакція 6.0 для України від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 06 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 06 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 7.0 від 22 травня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIС II»), Швейцарія

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

22. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 11.0 українською мовою для України від 22.10.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 11.0 російською мовою для України від 22.10.2020 р.; Додаток 1 від 01.09.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 13 від 20.12.2019 р.; Оновлений зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Ібрутиніб 140 мг або плацебо, капсули, від 14.11.2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (BTK), PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкристин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

23. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 20 скринованих, з них 8 рандомізованих до 35 скринованих, з них 20 рандомізованих до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до тяжкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження GLPG3970-CL-209, версія 1.0 від 29 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія

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

24. Досьє досліджуваного лікарського засобу для CT-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 6.0 від 17 вересня2020 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «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»

25. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу LY900014, версія від 22 жовтня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження порівняння препарату LY900014 з Хумалог і з відкритою групою, що приймає LY900014 постпрандіально у дітей та підлітків з цукровим діабетом 1 типу: PRONTO-Peds», код дослідження I8B-MC-ITSB, з інкорпорованою поправкою (b) від 30 квітня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

26. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р. ; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | зав. від. Рудова О.І.  Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення з нефрологічними ліжками, м. Запоріжжя |

27. Оновлена Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 3.0 від 02 листопада 2020 р. для України англійською, українською та російською мовами; Форма дозволу на зарахування коштів на рахунок, версія 1.0 від 12 травня 2020 р. українською та російською мовами; Оновлене керівництво з використання додатку, версія 2 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 17 вересня 2020 російською мовою; Оновлений звіт екранних повідомлень пацієнту, версія 2 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 17 вересня 2020 російською мовою; Оновлений зразок маркування пристрою, версія 3 від 09 вересня 2020 українською мовою та версія 2 від 18 вересня 2020 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів PF-06410293 та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження B5381012, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США

Заявник - Пфайзер Інк., США

28. Щоденник прийому препарату, версія, [V02 UKR(uk)01] від 30 липня 2020 року, українською мовою; Щоденник прийому препарату для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 18 серпня 2020 року, російською мовою; Лист до колеги щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)01] від 15 жовтня 2020 року, українською мовою; Узагальнена інформація щодо протоколу для МП (медичних працівників), версія [V01 UKR(uk)] від 12 червня 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 19 травня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Consensus Sleep Diary-Core (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Other Subject Facing Text (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Handheld Device Label (ukUA), версія 1.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Handheld Device Label (ruUA) , версія 1.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ukUA), версія 2.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Insomnia Severity Index (ISI) (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Експрес довідник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ukUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, українською мовою; Короткий посібник для пацієнта YPrime Janssen MDD Program Patient QRG (ruUA), версія 2.0 від 06 серпня 2020, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Training (ukUA), версія 1.0, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою\_ YPrime Questionnaire: Training (ruUA), версія 1.0, російською мовою; Опитувальник ASEX© від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки ефекту лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для геріатричної популяції (віком ≥ 65 років), від 14 липня 2020 року, російською мовою; Опитувальник для оцінки ефекту лікування антидепресантами (ATRQ), негеріатрична популяція: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, українською мовою; Опитувальник реакції на лікування антидепресантами (ATRQ), для негеріатричних пацієнтів: віком від 18 до 64 років, від 14 липня 2020 року, російською мовою; Індекс важкості безсоння (ISI) (версія для лікаря-клініциста), від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Загальне враження пацієнта про зміну свого стану (PGIC) при застосуванні cелторексанту (Seltorexant), версія 1.0 від 14 серпня 2020 року, російською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3002 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, українською мовою; Структуроване клінічне інтерв’ю для діагностики розладів за класифікацією DSM-5 (версія для клінічних випробувань), модифікована версія SCID-5-CT для протоколу 42847922MDD3002 компанії Janssen (великий депресивний розлад), від 21 вересня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності селторексанту в дозі 20 мг як додаткової терапії до лікування антидепресантами в дорослих пацієнтів і пацієнтів літнього віку з великим депресивним розладом із симптомами безсоння, у яких була відсутня адекватна відповідь на терапію антидепресантами», код дослідження 42847922MDD3002, версія від 10 квітня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium

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

29. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця до протоколу клінічного двипробування «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. **Смолко Н.М.**  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця | к.м.н. **Смолко Д.Г.**  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |

30. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення № 3, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовження дослідження ARGX-113-1802 для вивчення довгострокової безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1902, версія 3.0 від 26 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| к.м.н. Смолко Н.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця | к.м.н. Смолко Д.Г.  Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.I. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця |

31. Додаток, версія 1.1 від 27 жовтня 2020 року до основного Інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди, версія 5.1 для України від 18 серпня 2020 року, англійською, переклад українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження AVT02-GL-302, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

32. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу RO5541267, Tecentriq (Atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ АТЕЗОЛІЗУМАБ (ANTI-PD-L1 АНТИТІЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДІБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ IV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження GO29431, версія 10 від 08 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія

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

33. Оновлення Брошури Дослідника, версія 4 від 07 травня 2020 р. (англійською мовою) до протоколу клінічного випробування «Відкрите, збалансоване, рандомізоване, одноцентрове дослідження у трьох паралельних групах з метою оцінки профілю фармакокінетики, ефективності та безпеки перорального розчину транексамової кислоти при нормальних та максимальних умовах застосування у пацієнтів, визнаних здоровими після процедури видалення третього моляра», код дослідження HYL-P004-001, версія 09 від 07 травня 2020 ; спонсор - «Хілоріс Девелопментс СА» (Hyloris Developments SA), Belgium

Заявник - «Біорасі, Ел-Ел-Сі», США

34. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (R935788 таблетки або плацебо) версія 10 від 07 жовтня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження 3 фази з застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», код дослідження C-935788-057, версія 4.1 від 30 червня 2020 р.; спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

35. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (R935788 таблетки) версія 10 від 07 жовтня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите подовжене дослідження 3 фази застосування фостаматинібу динатрію в лікуванні аутоімунної гемолітичної анемії з синдромом теплових аглютинінів», код дослідження C-935788-058, версія 2.0 від 03 жовтня 2019 р.; спонсор - Райджел Фармасьютікалз, Інк., США (Rigel Pharmaceuticals, Inc., USA)

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

36. Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; Брошура дослідника: Тавападон, версія 3.0 від 08 червня 2020 р; CVL-751-PD-002\_Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія для України 3.1.0 від 23 липня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 \_версія для України 2.2.0 від 10 листопада 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 18 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Вкладка до брошури TEMPO-2, українською мовою версія 1.0 [20200921–UK-UKR–PI-INS2 – V1.0]; TEMPO-2 Вкладка в брошуру, російською мовою версія 1.0 [20200921–UK-RUS–PI-INS2 – V1.0]; Брошура дослідження, українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–IOP – V1.0]; Брошура дослідження, російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–IOP – V1.0]; TEMPO-2 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–VG2 – V1.0]; TEMPO-2 – Посібник по візитам російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS-PI–VG2– V1.0]; Плакат для кабінету українською мовою версія 1.0 [20200728–UK-UKR–PI–BRO – V1.0]; Плакат для офісу російською мовою версія 1.0 [20200728-UK-RUS–PI–BRO – V1.0]; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження TEMPO-2)», код дослідження CVL-751-PD-002, Оригінальна версія 1.0 від 07 жовтня 2019 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| № п/п | П.І.Б. відповідального дослідника  Назва місця проведення клінічного випробування |
| 1 | к.м.н. Нерянова Ю.М.  Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя |

37. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 4, поправка 3 від 07 травня 2020 р.; Спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу: S-649266 порошок для розчину для інфузій, 1 г/флакон, Секція 2.1 Якість – Версія 011-2 доповнення, від 07 травня 2020 р., розділ 2.1.Р.2.7 Підготовка доз для введення; Брошура дослідника: Цефідерокол (S-649266), версія 08 від 28 травня 2020 р.; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1704R2133\_Ідентифікаційна картка пацієнта для застосування в екстрених ситуаціях\_ред. 2.0\_22 червня 2020 р.\_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1704R2133\_идентификационная карточка пациента на случай экстренных ситуаций\_ред. 2.0\_22 июня 2020 г.\_на русском языке; Матеріали для пацієнта українською мовою: 1704R2133\_брошура для пацієнта\_ред. 2.0\_23 червня 2020 р.\_українською мовою; Матеріали для пацієнта російською мовою: 1704R2133\_брошюра для пацієнта\_ред. 2.0\_23 июня 2020 г.\_на русском языке; Лист від лікаря до лікаря: 1704R2133\_dr\_dr\_letter\_v2.0\_12Aug2020\_English for Ukraine; Картка направлення: 1704R2133\_referral\_card\_v2.0\_12Aug2020\_English for Ukraine; Постер для дослідницького центру: 1704R2133\_site\_poster\_v2.0\_12Aug2020\_English for Ukraine; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з нерандомізованою фазою прийому одноразової дози у пацієнтів із підозрюваними або підтвердженими інфекціями, викликаними аеробними грамнегативними бактеріями, з подальшою рандомізованою фазою дослідження багаторазового прийому препарату із контролем активним препаратом у пацієнтів із підозрюваною або підтвердженою ускладненою інфекцією сечовивідних шляхів (уІСШ) для оцінки безпечності, переносимості і фармакокінетики цефідероколу у госпіталізовних педіатричних пацієнтів віком від 3 місяців до менше ніж 18 років», код дослідження 1704R2133, протокол версія 3 від 11 жовтня 2019 р. ; спонсор - Шіоноджі Бі.Ві. [Shionogi B.V.], Нідерланди

 Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

|  |  |
| --- | --- |
| БУЛО | СТАЛО |
| д.м.н., проф. Яблонь О.С.  Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м. Вінниця | д.м.н., проф. Яблонь О.С.  Комунальне некомерційне підприємство **«**Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної Ради**»**, відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії № 1, м. Вінниця |

38. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, з вересня 2020 року до березня 2021 року; оновлений розділ 3.2.P.5.4 "Аналізи серій" досьє досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель; оновлений розділ 3.2.Р.8 "Стабільність" досьє досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, гель, код 122/СТ/24/18/UA; оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Декса-Здоров'я, версія 08/2020 до протоколу клінічного дослідження «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату Декса-Здоров'я, гель виробництва ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» та препарату Енангель, гель виробництва компанії «Laboratorios Menarini, S.A.» у пацієнтів з травматичними ушкодженнями сухожильно-зв’язкового апарату», код дослідження FCZ/DX/G/G/-01, версія протоколу № 2 від 14.12.2019; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

|  |
| --- |
|  |