

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №1 від 14.01.2021, НТР №1 від 14.01.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, версія 00 від 21 липня 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 - III

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», багатопрофільний хірургічний підрозділ, хірургічне відділення № 2, м. Дніпро
2	к.м.н. Лісовська Н.Ю Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
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 та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків
5	зав. від. Войтко Н. Л. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення № 2, м. Київ
6	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах з метою аналізу безперервного лікування **мірікізумабом** і ведолізумабом учасників з активним виразковим колітом помірного та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **І6Т-МС-АМВІ**, версія від 05 березня 2020 року, спонсор - Eli Lilly and Company, United States

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів
3	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний

	гастроентерологічний центр, м. Вінниця
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
5	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ

3. «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **памревлумаб** у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ)», код дослідження **FGCL-3019-095**, протокол від 11 лютого 2020 року, спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
2	д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ
3	д.м.н., проф. Дзюблик О.Я Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ
4	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу** порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагнованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження **МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053**, версія 00 від 09 вересня 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 - III
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
2	зав. від. Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів
3	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 радіаційної онкології, м. Харків
4	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
5	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення онкогінекології, м. Хмельницький

6	лікар Підвербецька А.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці
---	--

5. «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** в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМРО-3)», код дослідження **CVL-751-PD-003**, версія 2.0 від 29 червня 2020 р., спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дзяк Л.А. Медичний центр державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб та нейрохірургії факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
2	к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, неврологічне відділення №1, м. Запоріжжя
3	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення № 1, м. Харків
4	к.м.н. Томах Н.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя
5	к.м.н. Саноцький Я.Є. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
6	д.м.н., проф. Карабань І.М. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології екстрапірамідної нервової системи на базі відділення екстрапірамідних захворювань нервової системи, м. Київ
7	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
8	к.м.н., доц. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя

6. Брошура для дослідника з препарату мелфлуфен, редакція 10.0 від 26 листопада 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Melflufen (IMPD): Розділ «Якість Лікарська Субстанція / Quality Drug Substance», редакція від 01 грудня 2020 р.; Розділ «Якість Лікарський препарат / Quality Medicinal Product», редакція від 01 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **OP-109**, редакція 2.0 від 30 квітня 2020 р.; спонсор - "Онкопептайдс АБ" [Oncoreptides AB], Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

7. Оновлений Протокол клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження RPC01-3204, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 4.0 для України від

11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 листопада 2020 р.; Оцінка співвідношення користі та ризику (Benefit and Risk Assessment) для дослідження RPC01-3204, редакція 6.0 від 29 вересня 2020 р.; Щоденник для ведення записів за Бристольською шкалою форми калу для заповнення на електронному пристрої / BristolStoolScaleDiary: BS010 Screenshots, версія 1.00 російською мовою для України від 23 лютого 2018 р., версія 2.00 українською мовою для України від 05 квітня 2018 р. до протоколу клінічного дослідження «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки озанімоду для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 4.0 від 10 червня 2019 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

8. Оновлений протокол клінічного дослідження 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; Оновлене досье досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 17.0 від травня 2020 року; Залучення додаткового препарату терапії прикриття – Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату терапії прикриття Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату – Sharp Clinical Services Inc., США; Залучення додаткової виробничої ділянки для препаратів терапії прикриття Klvovance та Activelle (Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA)), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату – Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Нідерланди; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на українську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 4.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на російську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) вихідні данні версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 25 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 24 вересня 2020 р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 12 серпня 2020 року англійською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 03 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 04 листопада 2020 року російською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року українською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року російською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 1 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 1 від 07 серпня 2020 року українською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 18-OBE2109-003, версія 2 від 04 листопада 2020 року російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **лінзаголікс** у пацієнток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **18-OBE2109-003**, версія 3.0 від 25 червня 2019 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

9. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-7264, видання 19 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для

пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 01 грудня 2020 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 01 грудня 2020 року, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 24 вересня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки гефаліксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код дослідження МК-7264-042, з інкорпорованою поправкою 02 від 19 лютого 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

10. Оновлений протокол клінічного дослідження LPS16677 з поправкою 01, версія 1 від 17 вересня 2020р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу дупілумаб (SAR231893/ REGN668), версія №14 від 19 червня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форми інформованої згоди, версія № 2 від 17 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 вересня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 2 від 17 вересня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 вересня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія № 2 від 17 вересня 2020р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник якості життя хворих на астму із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія v1.0 від 11 вересня 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з якості життя при бронхіальній астмі із стандартизованими видами діяльності (AQLQ(S)), версія v1.0 від 11 вересня 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник симптомів астми у денний час (ADSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник денних симптомів астми (ADSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник симптомів астми у нічний час (ANSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник нічних симптомів астми (ANSD), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Запитальник щодо порушень сну при астмі, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо порушення сну при бронхіальній астмі, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: OSFT, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка змін пацієнтом (PGAC), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Загальна оцінка сну пацієнтом (PGAS), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язане зі сном – Коротка форма 8a, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Порушення, пов'язані зі сном – Короткий запитальник 8a, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник сну, версія v2.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Щоденник сну, версія v2.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Короткий посібник для учасника, редакція 1.0, дата редакції: 20 листопада 2020 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 1.0, дата версії: 20 листопада 2020 р., російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Навчальний щоденник, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Навчальний щоденник, версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: АСТМА (WPAI: Asthma), версія 1.0 від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник щодо зниження працездатності та порушення повсякденної діяльності: бронхіальна астма (WPAI: Asthma), версія v1.0 від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник з контролю астми (всі питання), версія v1.0 від 31 серпня 2020, українською мовою; Скріншоти електронного щоденника: Опитувальник по контролю симптомів бронхіальної астми (всі питання), версія v1.0 від 31 серпня 2020 року; Посібник пацієнта компанії Koneksa Health, версія 1.0 від 24 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво пацієнта компанії Koneksa Health, версія 1.0

від 24 червня 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 60 до 75 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 4 фази в паралельних групах для вивчення впливу дупілумабу на порушення сну у пацієнтів з неконтрольованою персистою астмою», код дослідження LPS16677, версія 1 від 24 квітня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

11. Оновлений протокол клінічного випробування PAT-CR-302, протокол версія 2.0 від 19 жовтня 2020р.; Реліпса, Інк. PAT-CR-302_Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди_ версія 2.1.0_16 листопада 2020р. Україна_ українською та російською мовами; Реліпса, Інк. PAT-CR-302_Інформаційний листок та форма інформованої згоди вагітної партнерки_ версія 2.1.0_26 листопада 2020р. Україна_ українською та російською мовами; Матеріали для пацієнта українською мовою: Дослідження PAT-CR-302: Інструкції із застосування препарату для учасника дослідження. Основна версія 2.0 від 09 жовтня 2020р. Країна: Україна, версія для країни: 2.1/ 09 жовтня 2020 р. Мова: українська; Матеріали для пацієнта російською мовою: Исследование PAT-CR-302: Инструкции по применению препарата для участника исследования. Базовая версия 2.0 от 09 октября 2020 г. Страна: Украина, версия для страны: 2.1/ 09 октября 2020 г. Язык: русский до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (ІРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», код дослідження PAT-CR-302, версія 1.1 від 26 лютого 2019 р.; спонсор - Реліпса, Інк., США
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування BAY 94-8862 (finerenone) / 20103 версія 2.0 з інтегрованою поправкою 1 від 21 вересня 2020 року; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 українською мовою на базі інформації для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 05 жовтня 2020 р.; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 російською мовою на базі інформації для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України від 05 жовтня 2020 р.; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року, українською мовою, на базі інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версії 1.1 для України від 21 грудня 2020 року; Дослідження 20103_ Інформація для пацієнта/форма інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року, російською мовою, на базі інформації для пацієнта та форми інформованої згоди відносно змін у проведенні дослідження, версія 1.1 від 21 грудня 2020 року; 20103 Контактна картка, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 року українською мовою, на базі контактної картки, версія 2.0 для України від 06 жовтня 2020 року; 20103 Контактна картка, версія 2.0 від 13 жовтня 2020 року російською мовою, на базі контактної картки, версія 2.0 для України від 06 жовтня 2020 року; 20103 FINEARTS-HF, Вітальна брошура для учасників дослідження українською мовою, версія 1.0 від 17 липня 2020; 20103 FINEARTS-HF, Вітальна брошура для учасників дослідження російською мовою, версія 1.0 від 17 липня 2020; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності фінеренону при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», код дослідження No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103, версія 1.0 від 05 березня 2020; спонсор - Байер АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., зав. відділенням Іванов А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення, м. Дніпро

**13. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Замікастат (BIA 5-1058), таблетки, 100 міліграм, з 12 до 24 місяців (серії 190392 та 190393); Зразок маркування для подовження терміну придатності, версія 01 від 02.11.2020 (Master Label Proof, version 01, 02-NOV-2020) до протоколів клінічних досліджень «Відкрите багатоцентрове дослідження для вивчення фармакокінетики, безпечності та ефективності препарату замікастат як додаткової терапії при легеневої артеріальній гіпертензії (ЛАГ)», код дослідження BIA-51058-201, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; «Відкрите багатоцентрове дослідження для оцінки безпеки та ефективності препарату замікастат в якості ад'ювантної терапії при тривалому лікуванні легеневої артеріальної гіпертензії (ЛАГ)», код дослідження BIA-51058-202, остаточна версія 3.0 від 12.05.2020 р.; спонсор - Bial - Portela & Ca, S.A., Португалія
Заявник - «Скоуп Інтернешнл АГ», Німеччина**

**14. Оновлений протокол клінічного дослідження SHP647-307, версія з поправкою 3 від 17 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника (БД), видання 9.0 від 25 червня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України англійською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1.0 для України російською мовою від 29 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України англійською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України українською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація та форма інформованої згоди для збору даних про вагітну партнерку учасника дослідження та новонароджену дитину, версія 6.1.0 для України російською мовою від 13 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України англійською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України українською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта про фонд боротьби з хворобою Крона і колітом та форма інформованої згоди для учасника, версія 1.1.0 для України російською мовою від 02 жовтня 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 6.1 від травня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу SHP647 25 / 75 мг/мл та плацебо, розчин для підшкірної ін'єкції: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221, Wien, Austria до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату SHP647 в якості підтримуючої терапії у пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (CARMEN CD 307)», код дослідження SHP647-307, версія з поправкою 2 від 22 листопада 2019 року; спонсор - «Шайер Хьюман Генетик Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

15. Оновлений протокол клінічного випробування ODO-TE-B202 Поправка 4: версія 5.1 від 22 вересня 2020 р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 1, базова ФІЗ для когорти 1 версія 5.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 2, базова ФІЗ для когорти 2 версія 5.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди – лише пацієнти Когорти 3, базова ФІЗ для когорти 3 версія 1.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди_Додаткова ФІЗ_Доставка досліджуваного препарату з дослідницького центру пацієнту, версія 2.0 від 11 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта, для Когорти 2 і 3, версія 2.0 від 28 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Опитувальник Прийом тезетакселу в домашніх умовах: Когорта 2 і 3, версія 2.0 від 26 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 75 осіб до 150 осіб (додатково 75 осіб); Зміна назви місця проведення випробування 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 «Оdoneйт Терап'ютік, Інк.»/Odonate Therapeutics, Inc..США

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

16. Долучення додаткового препарату порівняння: Соліріс® (Soliris; Соліріс) (екулізумаб), флакон 30 мл, що містить концентрат розчину для внутрішньовенного вливання, 10 мг/мл; Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, College Business and Technology Park, Blanchardstown, Dublin 15, Ireland; Alexion Pharma International Operations Unlimited Company, Monksland Industrial Estate, Athlone, Roscommon, Ireland; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ireland; Patheon Italia S.p.A, Italy; Оновлене спрощене досьє досліджуваного лікарського засобу Soliris®/ Соліріс® (екулізумаб), версія 2.0 від 06 листопада 2020 року, англійською мовою; Зразки оновленого маркування досліджуваного лікарського засобу екулізумаб (SB12 або Соліріс®) для України, дослідження SB12-3003, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження SB12-3003, версія 5.0 від 21 серпня 2020 року; спонсор - «Самсунг Байоепіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)

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

17. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попереднього отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Риспаєва Д.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка

18. Оновлений протокол клінічного дослідження 331-14-213, версія 3.0 з поправкою 2 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження 331-14-213, версія 4.0 з поправкою 3 від 14 вересня 2020 року англійською мовою; Доповнення до протоколу клінічного дослідження 331-14-213, версія 1.0 від 06 серпня 2020 року англійською мовою (стосовно COVID-19); Засліплене доповнення до протоколу клінічного дослідження, версія 3 з поправкою 2 від 11 вересня 2020 року англійською мовою; 331-14-213_Україна_Інформація для учасника наукового дослідження/Форма інформованої згоди_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213_Україна_Інформація для учасника наукового дослідження/Форма інформованої згоди_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._українською та

російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexpiprazole (ОРС-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; 331-14-213 Україна Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження версія 6.1 від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; 331-14-213 Україна Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 5.1 від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213 Україна Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження версія 6.1 від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-14-213 Україна Інформація та форма згоди пацієнта з обмеженою можливістю приймати незалежні рішення версія 5.1 від 13 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; Інструкції для клінічних моніторів щодо процесу перегляду інформованої згоди в умовах обмежень, пов'язаних з пандемією COVID-19, та щодо підрахунку препаратів дослідження віддалено, версія 1.0 від 18 серпня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року. 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 (ОРС-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 Фармасьютикл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

19. Керівництво з застосування Вашого веб-щоденника, МК-3475-KEYNOTE-585, українською мовою, версія 1 від 12 листопада 2020 р.; Керівництво з застосування Вашого веб-щоденника, МК-3475-KEYNOTE-585, російською мовою, версія 1 від 12 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019; 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 лікарського засобу EXT1036A (Езетиміб/ Розувастатин), версія 3 від 14 жовтня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з активним контролем клінічне випробування для оцінки ефективності та безпеки нової лікарської форми препарату Зенон (комбінований препарат Езетиміб/ Розувастатину у фіксованих дозах) у пацієнтів з первинною гіперхолестеринемією, недостатньо контрольованою терапією статинами», код дослідження LPS15021, 02, версія 1 від 19 лютого 2020 року; спонсор - Sanofi-aventis groupe, France (Санofi-авентіс груп, Франція)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

21. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 05 від 09 грудня 2020 року, для України, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)., код дослідження МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 липня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

22. Розділ скороченого Досьє для супутньої терапії: карбоплатин; цисплатин; доцетаксел; паклітаксел: Секція 3.2.P. «Лікарський препарат», версія 05MQ4F від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для лікарського засобу, який використовується в якості препарату супутньої терапії Доцетаксел (Docetaxel) 20 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: STADaPharm GmbH, Germany; Зразки зовнішнього та

внутрішнього маркування лікарського засобу Доцетаксел (Docetaxel) 20 мг/мл концентрат для розчину для інфузій: “CLP_MK-3475-B21 (M1)_Ukrainian_Docetaxel stada Kit_MANUAL_V2.0 ” від 02 грудня 2020 р., англійською та українською мовами; “CLP_MK-3475-B21 (M1)_Ukrainian_Docetaxel stada Vial_MANUAL_V2.0 ” від 02 грудня 2020 р., англійською та українською мовами; Лист-роз'яснення до секції 8.2.1 до протоколу МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053 від 06 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки пембролізумабу порівняно з плацебо у комбінації з ад'ювантною хіміотерапією з або без променевої терапії для лікування пацієнок з недавно діагностованим раком ендометрія з високим ризиком після операції з лікувальною метою (KEYNOTE-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053)», код дослідження МК-3475-B21 / ENGOT-en11 / GOG-3053, версія 00 від 09 вересня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

23. Оновлений Протокол клінічного дослідження АВХ464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 01 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 09 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 01 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 09 листопада 2020 року; подовження тривалості клінічного дослідження до 01 липня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та тяжкого ступеня», код дослідження АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року; спонсор - АВІВАХ, Франція

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