

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 2 від 21.01.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, «Модуль 3: Якість» (4500-AST-DS-N-200831), від серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-64304500, фінальний ліофілізований продукт, 100 мг, до 60 місяців; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу для плацебо до JNJ-64304500, «Модуль 3: Якість» (4500-PLA-DP-201216), від грудня 2020 року; Включення додаткових виробників плацебо до JNJ-64304500, розчин для ін'єкцій: Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія; Fisher Clinical Services, США; Fisher Clinical Services, Велика Британія; Fisher Clinical Services, Швейцарія; Подовження терміну придатності плацебо до JNJ-64304500, розчин для ін'єкцій, до 60 місяців; Оновлена Брошура дослідника для JNJ-64304500, видання 4 від 17 липня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу АВХ464, версія 9.1 від 07 травня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності ДЛЗ АВХ464, капсула 50 мг у флаконі до 54 місяців 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 важкого ступеня», код дослідження АВХ464-104, версія 2.0 від 25 липня 2019 року; спонсор - ABIVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Брошура дослідника, версія 4 додаток 1 від 16 грудня 2020 англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки Haupt Pharma Münster GmbH, Німеччина для Анастрозол (Anastrozole, Arimidex, RO0718807, 120511-73-1) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове відкрите неoad'ювантне дослідження фази II в двох паралельних групах для оцінки ефективності, безпеки і фармакокінетики препарату GDC-9545 у поєднанні з палбоциклібом у порівнянні з анастрозолом у поєднанні з палбоциклібом у жінок в постменопаузі, які раніше не лікувалися, з естроген-рецептор-позитивним і HER2-негативним раком молочної залози на ранній стадії», код дослідження WO42133, версія 1 від 08 квітня 2020; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd («Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд»), Швейцарія
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

4. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців 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 ББВА, Бельгія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

5. Оновлений Протокол клінічного випробування з поправкою 8 від 20 жовтня 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди для батьків для України, версія 10.0 від 23 листопада 2020 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка і форми інформованої згоди: тимчасові зміни у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19 для України, версія 2.0 від 13 листопада 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження з метою визначення безпеки, переносимості та ефективності Лакосаміду (LCM) при тривалому застосуванні перорально в якості додаткової терапії у дітей, хворих на епілепсію», код дослідження SP848, протокол з поправкою 7 від 06 лютого 2017 року; спонсор - UCS BIOSCIENCES Inc., Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

6. Брошура для пацієнта, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Брошура для учасника, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Посібник щодо візитів учасника дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Керівництво щодо візитів для учасника, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Плакат для учасника дослідження, версія [V01 UKR(uk)] від 24 червня 2020 року, українською мовою; Плакат для учасника дослідження, версія [V01 UKR(ru)] від 24 червня 2020 року, російською мовою; Картка з повідомленням про нагальну потребу, версія [V01 UKR(uk)] від 09 березня 2020 року, українською мовою; Невідкладна картка, версія [V01 UKR(ru)] від 09 березня 2020 року, російською мовою; Листівка з висловленням подяки, версія [V01 UKR(uk)] від 12 березня 2020 року, українською мовою; Листівка з висловленням подяки, версія [V01 UKR(ru)] від 12 березня 2020 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання C-SSRS-Baseline Screening, версія від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) Вихідні данні/Версія для оцінювання C-SSRS-Baseline Screening, версія від 10 січня 2020 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту C-SSRS-Since Last Visit, версія від 25 лютого 2020 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту C-SSRS-Since Last Visit, версія від 10 січня 2020 року, російською мовою; залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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 **16T-MC-AMBI**, версія від 05 березня 2020 року; спонсор - Eli Lilly and Company, United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав.від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
2.	лікар Зінченко М.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків
3.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
4.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
5.	к.м.н. Данилюк С. В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», Гастроентерологічний центр, гастроентерологічне відділення, м. Київ
6.	д.м.н. Гріднев О.Є. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», Відділ вивчення захворювань органів травлення та їх коморбідності з неінфекційними захворюваннями, відділення гастроентерології та терапії, м. Харків
7.	к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
8.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Обласний гастроентерологічний центр, хірургічне відділення, м. Одеса
9.	к.м.н.Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
10.	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

7. Протокол клінічного дослідження D5272C00001 (Попередній номер - № 3151-201-008), поправка номер 4 від 17 серпня 2020 року; Синопис оновленого протоколу D5272C00001 (Попередній номер - № 3151-201-008), поправка 4, українською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі мастер версії номер 7.0 від 17 серпня 2020 року; Згода на участь в опціональному генетичному тестуванні (аналіз ДНК) та майбутніх біомедичних дослідженнях, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 3.0 від 30 вересня 2020 року; Інформація та форма згоди на надання даних вагітної партнерки дорослого учасника дослідження, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 1.0 від 17 серпня 2020 року; Оновлена Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 7.1 від 17 серпня 2020 року; Частина 2.1.S Досьє досліджуваного лікарського засобу. Лікарська речовина (Бразикумаб), версія 1.0 від 16 вересня 2020 року; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 2.0 від березня 2019 року. Медичний препарат; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія 2.0 від березня 2019 року. Медичний препарат - плацебо; Частина 2.1.P Спрощеного Досьє досліджуваного лікарського засобу Ентівіо, версія 2.3 від вересня 2020 року. Медичний препарат порівняння; Маркування пакування Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року; Маркування флаконів Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування пакування плацебо Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування флаконів плацебо Бразикумабу, 70 мг/мл (флакон 1 мл), розчин для інфузій для внутрішньовенного та підшкірного введення (Процес 1) від 20 жовтня 2020 року.; Маркування пакування Ентівіо® Ведолізумаб флакон 300 мг для внутрішньовенного застосування від 20 жовтня 2020 року.; Маркування Ентівіо® Ведолізумаб флакон 300 мг для внутрішньовенного застосування від 20 жовтня 2020 року.; Маркування Натрію Хлорид 0,9% для внутрішньовенних інфузій, пакет 250 мл від 15 жовтня 2020 року.; Маркування Глюкози 5% для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл від 15 жовтня 2020 року.; Картка безпеки пацієнта. D5272C00001, Локальна версія 1 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі Мастер версії 2.0 від 05 жовтня 2020.; Короткий довідник пацієнта. AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3150-301-008). Версія документа 4.0 ukUA.; Знімки з екрану пристрою. Загальний вид екрану та позначки. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) General Tablet & Handheld Screens, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вхід користувача у систему та навчання. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Subject Login and Training Handheld, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Щоденник актів дефекації. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Bowel Movement Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета щодо стану здоров'я. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) EQ-5D-5L, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) IBDQ, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. SF-12. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) SF-12, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Тижневий щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008) Weekly diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів. AstraZeneca D5272C00001 (Legacy 3151-201-008). Редакція 1.0.4 від 14.09.2020 р.; Маркування портативного пристрою українською мовою. D5272C00001 (Legacy 3151-201-008), ukUA, версія 3.0.; Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламна брошура українською мовою, версія 2.0 від 05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-BROCHURE-V2.0-05Oct2020 UKR UKR); Хвороба Крона та виразковий коліт. Рекламний флаєр українською мовою, версія 2.0 від 05 жовтня 2020 року. (D5271C00001 (Legacy №3150-301-008)_D5272C00001 (Legacy №3151-201-008)-UC-CD-FLYER-V2.0-05Oct2020 UKR) до протоколу клінічного дослідження «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 **D5272C00001**, протокол клінічного випробування з поправкою 3 від 08 березня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

8. Оновлений Протокол клінічного дослідження 0169, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Ампрелоксетин (TD-9855), видання 8 від 21 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V7.0UKR(uk)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V7.0UKR(ru)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(uk)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 18 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(ru)2.0 від 04 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 18 грудня 2020 року; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія V04UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво з обговорення інформованої згоди, версія V04UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V05UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі в дослідженні, версія V05UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Слайди з інформацією Amprexetine Study 0169, англійською мовою; Політика конфіденційності_CCR_App_Privacy_Policy, версія v1.0, англійською мовою; Умови користування_KCR Terms and Conditions, версія v1.0 від 15 вересня 2020 року, англійською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою Налаштування дистанційного візиту до клініки Telehealth, переклад українською мовою; Текст інструкцій для екрану електронного пристрою Налаштування дистанційного візиту до клініки Telehealth, переклад російською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу TD-9855, видання 5.0 від 30 липня 2020 року, англійською мовою; Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 4.0 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження **0169, версія 1.0 з поправкою 3 від 04 грудня 2019 року; спонсор - Theavance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

9. Оновлений Протокол клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 листопада 2020 р.; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, остаточна редакція 1.0 для України від 29 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 02 листопада 2020 р.; Буклет для оцінки болю пацієнтом, остаточна редакція 1 від 06 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 липня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату афабіцин (Debio 1450), редакція 9.0 від 06 листопада 2020 р.; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу Афабіцин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, виробник - "SYNERLAB Développement", Франція; Додання дозування досліджуваного лікарського засобу Афабіцин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 120 мг, виробник - "SYNERLAB Développement", Франція; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPД): Розділ "Дані з якості Афабіцин 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 6 - від липня 2020 р.; Зразок етикетки досліджуваного лікарського засобу Афабіцин (Debio 1450)/Афабіцин (Debio 1450), таблетки, вкриті плівковою оболонкою 80 або 120 мг, версія для України українською мовою від 19 червня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

10. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-905, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу KB з «Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)» на «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)»; Брошура дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 9 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 (перелік помилок) від 01 червня 2020 р. англійською мовою до брошури дослідника ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), видання 9 від 12 березня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-905, версія 1.02 від 13 листопада 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-905, версія 1.02 від 13 листопада 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Залучення ДЛЗ енфортумаб ведотин (Enfortumab Vedotin; ASG-22CE), ліофілізований порошок для внутрішньовенної інфузії, 30 мг; (Виробництво: Astellas Pharma Europe B.V., Netherlands; Baxter Oncology GmbH, Germany; Lonza AG, Switzerland; SGS Lab Simon SA, Belgium. Пакування/маркування: Almac Clinical Services, USA; Almac Clinical Services Limited, United Kingdom; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc., USA; Fisher Clinical Services UK Limited, United Kingdom; Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Werthenstein BioPharma GmbH, Switzerland); Зразок маркування лікарського засобу порівняння енфортумаб ведотин (Enfortumab Kit), версія 2.0 від 21 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу порівняння енфортумаб ведотин (Enfortumab Vial), версія 2.0 від 21 травня 2020 р., українською мовою; МК-3475-905_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-BI-Cys; BCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 30 липня 2020 року, українською мовою; МК-3475-905_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (EQ-5D-5L; FACT-BI-Cys; BCI; Login; PIN change; Patient main menu), для України, версія 2 від 30 липня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)», код дослідження МК-3475-905, від 04 березня 2019 року; спонсор - Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

було	стало
«Рандомізоване дослідження III фази з проведенням цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905)»	«Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)»

11. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 1.0, 26 серпня 2020 р., UA укр. мовою; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 1.0, 26 серпня 2020 р., UA рос. мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату сатралізумаб у пацієнтів з розладом спектру оптиконеуромієліту (PCOHN)», код дослідження WN42349, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
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. Шкробот С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська обласна клінічна психоневрологічна лікарня» Тернопільської обласної ради, неврологічне відділення №4, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра неврології, м. Тернопіль
2.	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
3.	к.м.н. Костюченко А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної ради», неврологічне відділення №3, м. Вінниця

12. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності **афабіцину** для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-BJI-205**, остаточна редакція 4.0 з інтегрованою Поправкою 1 від 17 грудня 2018 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Майко В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», високоспеціалізований центр ортопедії, ендопротезування та реконструктивної травматології, м. Вінниця
2	к.м.н. Хвисяк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна травматологічна лікарня», ортопедо-травматологічне відділення, м. Харків
3	зав. від. Підлісецький А.Т. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний госпіталь ветеранів війн та репресованих імені Ю. Липи», відділення кістково-гнійної хірургії, м. Львів-Винники
4	зав. від. Мотулько О.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення кістково-гнійної інфекції з ліжками гнійної хірургії, м. Запоріжжя

13. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 17 від вересня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Карипразин, видання 4 від липня 2020 року; Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Карипразин, капсули: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія; Залучення додаткових виробників Плацебо до досліджуваного лікарського засобу Карипразин, капсули: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Allergan Pharmaceuticals Ireland, Ірландія до протоколів клінічних досліджень «Подвійне сліпе, плацебо контрольоване, рандомізоване з відміною, багатоцентрове клінічне дослідження для оцінки ефективності, безпеки та переносимості застосування **карипразину в моделі зменшення дози для запобігання рецидивів у пацієнтів з біполярним розладом I типу, у яких наявний поточний маніакальний або депресивний стан змішаного або однотипного характеру», код дослідження **RGH-MD-25**, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове клінічне дослідження з рандомізованою відміною досліджуваного лікарського засобу, що проводиться з метою оцінки ефективності, безпечності та переносимості **карипразину** в моделі зменшення дози для запобігання рецидиву у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **RGH-MD-24**, з поправкою 4 від 17 грудня 2019 року; спонсор - «Аллерган Ел.Ті.Ді.», Сполучене Королівство / Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

14. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження **WA25046**, версія J від 31 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]**
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Школьник В.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І.Мечникова» ГУОЗ Дніпропетровської державної адміністрації, відділення неврології №1, Дніпропетровська державна медична академія, кафедра неврології та офтальмології, м. Дніпропетровськ	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро

15. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №16" Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів
3	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк

16. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу у дорослих з первинним прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42083**, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство "Міська клінічна лікарня №16" Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради "Львівська обласна клінічна лікарня", неврологічне відділення, м. Львів
3	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство "Волинська обласна клінічна лікарня" Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк

**17. Зміна назви місця проведення випробування та відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпеки різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглобу», код дослідження R475-PN-1523, з інкорпорованою поправкою 9 від 22 квітня 2019 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси	лікар Уманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство "Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради", ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси

**18. Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 13 від 09 листопада 2020 р., англійською мовою; Зміна назви місця проведення випробування та відповідального дослідника у місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, дослідження фази 3, що контролюється плацебо та напроксеном, для оцінки ефективності та безпеки різних доз фасинумабу при застосуванні у пацієнтів з болем, викликаним остеоартритом колінного чи кульшового суглоба», код дослідження R475-OA-1611, поправка 9 глобальна від 26 серпня 2020 року; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалз, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Шевченко В.В. Комунальний заклад «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси	лікар Уманець О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ортопедо-травматологічне відділення, м. Черкаси

**19. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 12 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року ; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

Було:	Стало:
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

**20. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 07 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпеки Упадацитинібу у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження M19-944, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

Було:	Стало:

Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)
---	--

21. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3 для України від 12 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року ; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ», Швейцарія**

Було	Стало
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

22. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 100 до 250 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **тіраголумабу (анти-TIGIT антитіло) в комбінації з атезоліумабом у порівнянні з плацебо в комбінації з атезоліумабом у пацієнтів із раніше нелікованим місцево-поширеним нерезектабельним або метастатичним PD-L1-селективним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **GO41717**, версія 2 від 8 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

23. Зміна назви та адреси місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази з оцінки безпеки та ефективності стереотаксичної радіотерапії (SBRT) у поєднанні з **Пемброліумабом (MK-3475) або без нього у пацієнтів з неоперабельним за медичними показаннями недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) стадії I або ІІА (KEYNOTE-867)», код дослідження **МК-3475-867**, з інкорпорованою поправкою 01 від 16 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
гол. лікар Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», лікувальне відділення, м. Кропивницький	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Український центр томотерапії", відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А

24. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.1.0 від 16 листопада 2020 р. (на основі Майстер-версії 6.0 від 06 листопада 2020 р.); Брошура дослідника **PF-06801591 (Sasanlimab), версія 6.0, жовтень 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату **PF-06801591** (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження **B8011007**, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США**

25. Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 15.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, розширене дослідження в одній групі для оцінки довгострокової безпечності лікування **еволокумабом у пацієнтів**

із клінічно маніфестованою серцево-судинною хворобою», код дослідження **20130295**, інкорпорований поправкою 3 від 26 лютого 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

26. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 45 до 100 осіб до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат **NUC-1031** у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», код дослідження **NuTide:121**, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року; спонсор - NuCana plc, Велика Британія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

27. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване частково сліпе дослідження у паралельних групах фази II, контрольоване по плацебо та Авонексу®, для визначення дозування з метою оцінки ефективності, що вимірюється за ураженнями головного мозку за допомогою МРТ, та безпечності двох дозувань **окрелізумабу** для пацієнтів, що страждають на РППС», код дослідження **WA21493/ACT4422g**, версія K від 30 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффман-Ла Рош Лтд (Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

28. Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.0, англійською мовою; Розділ 2.3.P.8 «Стабільність» Досьє досліджуваного лікарського засобу AGEN1884, process 2.1, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AGEN1884 (розчин для інфузій, 50мг/мл) до 48 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату **AGEN1884** в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження **C-550-01**, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

29. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 15 липня 2020 року, переклад українською мовою від 23 липня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 15 липня 2020 року, переклад російською мовою від 23 липня 2020 року; Лист досліднику Investigator Welcome Letter, версія [V01 Global(en)] від 26 червня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах, що проводиться із застосуванням кветіапіну пролонгованої дії як препарату порівняння, 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 **42847922MDD3005**, з інкорпорованою поправкою 2 від 09 липня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

30. Глобальна Брошура Дослідника Едоксабан, версія 20.0 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Форма інформованої згоди для батьків, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 03 серпня 2020 року, переклад українською мовою 06 серпня 2020 року; Форма інформованої згоди для батьків, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 03 серпня 2020 року, переклад російською мовою 05 серпня 2020 року; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, багатоцентрове, контрольоване дослідження фази 3 для оцінки фармакокінетики та фармакодинаміки **едоксабану** і для порівняння ефективності та безпечності едоксабану зі стандартним лікуванням антикоагулянтами у педіатричних пацієнтів від народження до віку менше 18 років із підтвердженою венозною тромбемболією (VTE)», код дослідження **DU176b-D-U312**, версія 3.0 від 07 червня 2019 року; спонсор - Даїчі Санкьо, Інк. (Daichi Sankyo, Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

31. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Бімекізумаб (UCB4940) від 30 листопада 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія 8.0 від 11 грудня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки

довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження **AS0009**, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

32. Оновлена брошура дослідника з препарату Полатузумаб ведотин (R05541077), версія 12 від жовтня 2020 року; Оновлена брошура дослідника з препарату Ритуксимаб, версія 26 від жовтня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату Полатузумаб ведотин у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 5 від 03 грудня 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

33. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності індукованої фімапорфіном фотохімічної інтерналізації гемцитабіну, що супроводжується проведенням хіміотерапії 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
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
2	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків

34. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 165 мг/мл, до 24 місяців; Подовження терміну придатності Плацебо до ARGX-113 with rHuPH20 до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «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»

35. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу "Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **GSK3196165** при лікуванні ревматоїдного артриту", код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
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. Гарміш О.О. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця та ревматології, м. Київ
2	к.м.н. Федьков Д.Л. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», м. Київ

36. Оновлена Брошура дослідника (Lu AA21004), версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, майстер-версія 4 від 24 листопада 2020 року, версія для України 4 від 09 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Матеріали для лікарів: NEA Baseline Evaluation Personal and Social Performance Scale, версія від 04 березня 2020 року, англійською мовою; Залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження у паралельних групах з активним контролем для оцінки ефективності вортиоксетину у порівнянні з десвенлафаксином у дорослих пацієнтів, що страждають на великий депресивний розлад і мали часткову відповідь на терапію селективними інгібіторами зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)», код дослідження **18498А**, версія 1.0 від 22 листопада 2019 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, смт. Глеваха, Київська область

37. Оновлена версія протоколу дослідження ВТ-11-201 включаючи поправку 03 від 03 листопада 2020 року; Оновлена Брошура дослідника версія 4.0 від 03 листопада 2020 року препарату ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг для перорального застосування; Залучення додаткової етикетки досліджуваного лікарського засобу ВТ-11 з датою повторного тестування Травень/2021; Залучення препарату супутньої терапії САЛОФАЛЬК, таблетки, вкриті оболонкою 500 мг для перорального застосування, Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Залучення етикетки для препарату супутньої терапії САЛОФАЛЬК, таблетки, вкриті оболонкою 500 мг для перорального застосування від 09.11.2020 р., Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Зміна назви додаткової контрактної дослідницької організації на «Аліментів Інк.» [Alimentiv Inc.]; Оновлена версія інформованої згоди ВТ-11-201_Інформація для пацієнта і згода на участь у науковому клінічному дослідженні_відкрите подовження дослідження_Версія для України 1.2 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Оновлені дані зі стабільності на досліджуваній лікарській засіб ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг та відповідного плацебо до ВТ-11, таблетки 500 мг та 1000 мг. Подовження терміну зберігання з 18 до 21 місяця до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження з оцінки ефективності та безпечності перорального застосування препарату ВТ-11 у пацієнтів з виразковим колітом легкого або середнього ступеня тяжкості», код дослідження **ВТ-11-201**, включаючи поправку 02 від 27 березня 2020 року; спонсор - «Ландос Біофарма Інкорпорейтід» [Landos Biopharma Incorporated], USA
Заявник - «Ергомед ПіЕлСі», Великобританія

38. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України №5 від 11 листопада 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди версії 5 від 03 листопада 2020 р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 11 листопада 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 11 листопада 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р.) російською мовою; Щоденник пацієнта для реєстрації прийому ДЛП, версія 5.0 від 10 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату **SAR442168** у порівнянні з плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 01, версія 1 від 25 червня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

**39. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 04, версія 1 від 28 жовтня 2020 року, англійською мовою; Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 4 від 06 листопада 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №4 від 14 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження та форми інформованої згоди, версія 4 від 06 листопада 2020р.), українською та російською мовами; Інформаційний бюлетень учасника дослідження LTS16004 № 1 від 30 листопада 2020р., українською мовою; Інформаційний бюлетень для учасників дослідження LTS16004 № 1 від 30 листопада 2020р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове розширене дослідження з оцінки безпеки та ефективності препарату SAR442168 у учасників дослідження з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження LTS16004, з поправкою 03, версія 1 від 02 березня 2020 року; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**40. Глобальна Брошура Дослідника Едоксабан, версія 20.0 від 23 червня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 20 серпня 2020 року, переклад українською мовою 09 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди батьків (на участь малолітньої/неповнолітньої дитини у науковому дослідженні), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 20 серпня 2020 року, переклад російською мовою 09 листопада 2020 року; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване, багатоцентрове, обсерваційне випробування в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності едоксабану тозилату в дітей від 38 тижнів гестаційного віку до менше 18 років із хворобами серця і ризиком тромбоемболічних явищ», код дослідження DU176b-C-U313, версія 4.0 від 03 червня 2019 року; спонсор - Daiichi Sankyo Inc, США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україн**