

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №02 від 28.01.2021, НТР №03 від 28.01.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності **дупілумабу** у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСБПН)», код дослідження **EFC16723**, версія 1 від 14 вересня 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза – II/III

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н. Заболотна Д.Д. Державна установа «Інститут отоларингології ім. проф. О.С. Коломійченка Національної академії медичних наук України», відділ ринології та алергології (з групою рентгенології) на базі відділення ЛОР-запальних захворювань з групою ендоскопії ЛОР-органів, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро
3.	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр «Хелсі енд Хепі» товариства з обмеженою відповідальністю «Хелсі енд Хепі», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ
4.	лікар Омерова Л.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
5.	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», поліклініка, м. Харків
6.	д.м.н., проф. Троян В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №3» Запорізької міської ради, отоларингологічне гнійно-септичне відділення, м. Запоріжжя
7.	лікар Фішук Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ЛОР-органів, м. Івано-Франківськ

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження **GLPG3970-CL-207**, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року, спонсор - Галапагос НВ (Галапагос НВ), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія

Фаза - II

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

3. «26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodec) у порівнянні з щоденним прийомом **інсуліну деглюдек** (degludec) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних

препаратів»., код дослідження **NN1436-4478**, остаточна версія 1.0 від 02 липня 2020р., спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Соколова Л.К. Державна установа «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України», відділ діабетології, м. Київ
2	д.м.н., проф. Перцева Н.О. Відокремлений структурний підрозділ «Клініка медичної академії» Державного закладу «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», відділення ендокринології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра ендокринології, м. Дніпро
3	д.м.н., проф. Маньковський Б.М. Центр медичних послуг та реабілітації Державної акціонерної холдингової компанії «Артем», відділення денного стаціонару поліклініки, м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Деркач М.І. Комунальне некомерційне підприємство "Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради", терапевтичне відділення №1, м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медична клініка "Благомед", лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	д.м.н., проф. Мостовой Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр "Пульс", терапевтичне відділення, м. Вінниця
4	к.м.н. Норейко В.А. Лікувально-діагностичний центр "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ" товариства з обмеженою відповідальністю "ХЕЛСІ ЕНД ХЕПІ", Медичний клінічний дослідницький центр, відділ пульмонології і алергології, м. Київ
5	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство "Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради", центр легеневих захворювань, відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
6	к.м.н. Трифонова Н.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради "Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення", поліклініка, м. Харків
7	к.м.н. Колеснікова О.М. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ кардіопульмонології на базі відділення ішемічної хвороби серця, м. Харків
8	лікар Кутник Н.В. Медичний центр "Ок!Клінік+" товариства з обмеженою відповідальністю "Міжнародний інститут клінічних досліджень", стаціонарне відділення, відділ пульмонології, м. Київ
9	к.м.н. Полякова Г.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю "Медичний центр "Консиліум Медікал", клініко-консультативне відділення, м. Київ

5. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату **AZD5718** у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», код дослідження **D7551C00001**, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року, спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - IIb

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Комісаренко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний ендокринологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення загальної ендокринної патології, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра ендокринології, м. Київ
2	д.м.н., проф. Урбанович А.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра ендокринології, м. Львів
3	к.м.н. Стрижак В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, відділення нефрології та програмного гемодіалізу, м. Ужгород
4	лікар Куськало П.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, ендокринологічне відділення, м. Житомир

6. «Відкрите рандомізоване дослідження III фази, яке порівнює трифлуридин / типірацил у поєднанні з бевацизумабом та монотерапією трифлуридин / типірацил у пацієнтів із рефрактерним метастатичним колоректальним раком», код дослідження CL3-95005-007, Фінальна версія від 10 червня 2020 р., спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
2	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
3	лікар Шевня С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», відділення хіміотерапії, м. Вінниця
4	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, с. Плюти, Київська обл.
5	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
6	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси

7	лікар Колачко І.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
8	лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А

7. «Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату **АМВ-05Х** у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», код дослідження **АМВ-051-01**, версія 1.2 від 17 вересня 2020, спонсор - AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (США)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів імені професора М.І. Ситенка Національної академії медичних наук України», відділ патології суглобів, м. Харків
2	д.м.н. Костогриз О.А. Державна установа «Інститут травматології та ортопедії НАМН України», Науково-практичний центр тканинної та клітинної терапії, м. Київ

8. «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки **пембролізумабу** в комбінації з **ленватинібом** в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною неспітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нсКНКН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, версія 00 від 22 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 - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
2	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
3	д.м.н, проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

9. «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезолізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **ВР40657**, версія 4 від 28 серпня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - ІВ/ІІІ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської

	ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
2	зав. від. Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
3	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
4	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми

10. «Відкрите дослідження ефективності, безпеки та переносимості препарату **Пюрензим**, капсули тверді з гастрорезистентними гранулами, виробництва ПрАТ «Технолог» (Україна) у пацієнтів з хронічним панкреатитом», код дослідження **TH/PRZ/IC/ PH – 2**, версія № 2 від 22.09.2020 р., спонсор - ПрАТ «Технолог», Україна

Фаза - II

Заявник - ПрАТ «Технолог», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
2	д.м.н., заст. директора Колеснікова О.В. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділення гастроентерології та терапії, яке є клінічною базою відділу вивчення захворювань органів травлення та їх коморбітності з неінфекційними захворюваннями, м. Харків

11. Матеріали для пацієнтів: **SPLASH Clinical. Parexel Geron – IMerge - uk-UA, 10.27.20**, матеріали реклами клінічного дослідження (українською мовою); **SPLASH Clinical. Parexel Geron – IMerge - ru-UA, 10.27.20**, матеріали реклами клінічного дослідження (російською мовою); Постер «Вам встановлено діагноз мієлодиспластичного синдрому (МДС), і Ви потребуєте регулярного переливання крові?», версія 1.0 від 12 жовтня 2020 року (українською та російською мовами); Уточнення назви виробника досліджуваного лікарського засобу та плацебо до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки препарату Іметельстат (**GRN163L**) у лікуванні залежних від трансфузій пацієнтів з мієлодиспластичним синдромом (МДС) з «низьким» або «проміжним-1» ступенем ризику за шкалою IPSS, з прогресуванням або відсутністю відповіді на терапію еритропоєз-стимулюючими агентами (ЕСА)», код дослідження **63935937MDS3001**, з поправкою 5 від 29 червня 2020 року; спонсор - Герон Корпорейшн, США / Geron Corporation, USA

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
Europhins Pharma quality control, France / Франція; Europhins PHAST GmbH, Germany / Німеччина	Eurofins Pharma quality control, France / Франція; Eurofins PHAST GmbH, Germany / Німеччина

12. Брошура дослідника, **RO5541267, Tecentriq® (Атезоліумаб/Atezolizumab)**, версія 17 від вересня 2020 р. англійською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Епірубіцин Тева/Епірубіцин Тева (активний фармацевтичний інгредієнт – **EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE**), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій (виробник: Ес.Сі. СИНДАН-ФАРМА Ес.Ер.Ел., Румунія /S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; власник реєстраційного посвідчення: Teva V.V., Netherlands/Нідерланди). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій – від 29.08.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Епірубіцин, 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для

внутрішньовенних інфузій від 07.01.2020 р. – українською мовою. Залучення додаткового препарату порівняння: Сіндаксел / Sindaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування (виробник: Ес.Сі. СИНДАН-ФАРМА Ес.Ер.Ел., Румунія /S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L., Romania; власник реєстраційного посвідчення: Teva B.V., Netherlands/Нідерланди). Зразок маркування для України (первинна упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 28.08.2019 р. українською мовою. Зразок маркування для України (зовнішня упаковка) – Паклітаксел, 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування – від 28.08.2019 р. українською мовою. Форма інформованої згоди пацієнтки на подальше спостереження вагітності для України, версія 2.1 від 24 вересня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030), код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 6 від 14 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

**13. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу AR-301 (тосатоксумаб), розчин для інфузії, 25 мг/мл та відповідного плацебо до 48 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату AR-301 як допоміжної терапії до лікування антибіотиками при вентилятор-асоційованій пневмонії (ВАП), спричиненій S. aureus», код дослідження AR-301-002, версія 4.1 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - Аридіс Фармасьютикалз, Інк., США (Aridis Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

**14. Тимчасовий протокол клінічного випробування MT-12 для України, версія 1.0 від 10 листопада 2020 р.; Оновлена Брошура дослідника (HDM SLIT-tablet), редакція 15 від 10 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми інформованої згоди для батьків, версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (віком 5–11 років), версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка та Форми згоди для пацієнтів (яким виповнюється 12 років протягом періоду участі в дослідженні), версія 1.0 для України від 17 вересня 2020 р. Переклад українською мовою від 18 листопада 2020 р.; переклад російською мовою від 18 листопада 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублінгвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження MT-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

15. Оновлений протокол клінічного дослідження LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; Брошура дослідника, Linacotide, видання 14 від 08 березня 2020 р.; LIN-MD-64_ Форма згоди для дітей віком 6–13 років, версія для України 4.1.0 від 26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_ Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком 14–17 років (включно), версія для України 4.1.0 від 26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_ Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнилось 18 років, версія для України 4.1.0 від 26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; LIN-MD-64_ Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 4.1.0 від 26 жовтня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження LIN-MD-64, версія EU-2 for NA від 31 січня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**16. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 03 від 11 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження III фази з використанням активного препарату порівняння для оцінки безпеки, переносимості та ефективності іміпенему/циластатину/релебактаму (МК-7655А) у порівнянні з піперациліном/тазобактамом у пацієнтів із внутрішньолікарняною бактеріальною пневмонією або вентилятор-асоційованою бактеріальною пневмонією», код дослідження МК-7655А-016, з інкорпорованою поправкою 02 від 18 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**17. Оновлений Протокол клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 5 від 19 листопада 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 08 грудня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження РТК0796-САВР-19302 до протоколу «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе порівняльне дослідження безпечності й ефективності омадацикліну та моксифлоксацину, що застосовуються внутрішньовенно або перорально при лікуванні дорослих пацієнтів із негоспітальною бактеріальною пневмонією (IIIb фаза клінічних випробувань)», код дослідження РТК0796-САВР-19302, редакція 4 від 15 червня 2020 р.; спонсор - «Паратек Фармасьютікалз Інкорпорейтед» [Paratek Pharmaceuticals, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Складов І.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №3 Центру надання первинної медичної допомоги, м. Харків
2	д.м.н., проф. Яшина Л.О. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення діагностики, терапії та клінічної фармакології захворювань легенів, м. Київ

**18. Оновлений Протокол клінічного дослідження АС-065А203, фінальна версія 6 від 5 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 12 до менш ніж 14 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком від 14 до менш ніж 18 років та форма згоди, версія 4.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнтів віком ≥ 18 років та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Інформація для батьків та форма інформованої згоди, версія 5.0 для України від 10 листопада 2020 р. Переклад з англійської мови на українську від 30 листопада 2020 р., переклад на російську мову від 30 листопада 2020 р.; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (селексіпаг / АСТ-293987, таблетки, 50 мкг), версія 2 українською мовою; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу (селексіпаг / АСТ-293987, таблетки, 200 мкг), версія 2 українською мовою до протоколу клінічного випробування «Проспективне багатоцентрове відкрите непорівняльне дослідження II фази з метою вивчення безпеки, переносимості та фармакокінетики селексіпагу в дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження АС-065А203, фінальна версія 5 від 18 березня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд., Швейцарія (Actelion Pharmaceuticals Ltd, Switzerland)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

19. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів

із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження **I6T-MS-AMAM**, з інкорпорованою поправкою (а) від 08 квітня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Герасименко О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ

**20. Оновлений Протокол клінічного дослідження 0170, 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 V8.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V8.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(uk)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 21 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди доглядача, версія V4.0UKR(ru)2.0 від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 21 грудня 2020 року; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(uk)01] від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря пацієнту, версія [V02 UKR(ru)01] від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Посібник з обговорення інформованої згоди, версія V03UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво з обговорення інформованої згоди, версія V03UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Рекламна листівка для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V04UKR(uk) від 10 грудня 2020 року, переклад українською мовою; Керівництво пацієнта щодо участі в дослідженні, версія V04UKR(ru) від 10 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Електронна брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Супровідний лист для лікаря, версія [V02 UKR(uk)01] від 13 лютого 2020 року, українською мовою; Лист лікаря з проханням щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 13 лютого 2020 року, російською мовою; Рекламне оголошення великого формату, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Оголошення великим шрифтом, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)] від 28 січня 2020 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)] від 28 січня 2020 року, російською 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; Слайди з інформацією_Amprelosetine Study 0170, англійською 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 2.0 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

21. Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-236, версія 5.0 з поправкою 4 від 16 червня 2020 року англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування 331-10-236 стосовно COVID-19, версія 2.0 від 24 липня 2020 року англійською мовою; 331-10-236_COVID-19_Доповнення до інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника

дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-236_COVID-19_ Доповнення до інформації для батьків і форми інформованої згоди Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-236_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа та форми згоди для учасників дослідження віком 13-14 років та 14-17 років (включно) Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; Зміна контактних даних спонсора дослідження до протоколу клінічного дослідження «Довготривале багатоцентрове відкрите дослідження для оцінки безпечності та переносимості змінних доз брекспіпразолу як підтримуючого лікування у підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-236, версія 4.0 з поправкою 3 від 03 червня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн., Інк.», США)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
Спонсор: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) П. І. Б. контактної особи: Rhonda Bickers Місцезнаходження юридичної особи: 2440 Research Boulevard Rockville, Maryland, 20850, United State Контактний телефон: 001 817 596 2719 Адреса електронної пошти: rhonda.bickers@otsuka-us.com	Спонсор: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн, Інк.», США) П. І. Б. контактної особи: Catherine Aurang Місцезнаходження юридичної особи: 2440 Research Boulevard Rockville, Maryland, 20850, United States Контактний телефон: +1 609 452-5674 Адреса електронної пошти: Catherine.Aurang@otsulca-us.com

22. Оновлений протокол клінічного випробування 331-10-234, версія 4.0 з поправкою 2 від 16 червня 2020 року англійською мовою; Додаток до протоколу клінічного випробування 331-10-234 стосовно COVID-19, версія 2.0 від 24 липня 2020 року англійською мовою; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа і форми інформованої згоди учасника дослідження, якому виповнюється 18 років під час участі в дослідженні Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформації для батьків і форми інформованої згоди Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами; 331-10-234_COVID-19_ Доповнення до інформаційного листа та форми згоди для учасників дослідження віком 13-14 років та 14-17 років (включно) Україна в. 1.1.0_14 липня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо- та активно-контрольоване дослідження для оцінки ефективності монотерапії брекспіпразолом для лікування підлітків (віком 13–17 років) з шизофренією», код дослідження 331-10-234, версія 3.0 з адміністративною зміною 1 від 31 травня 2019 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізейшн., Інк.», США)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

23. Оновлений розділ 3.2.P Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-42756493-AAA таблетки, вкриті оболонкою *Opadry amb II* від 16.10.2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження 3 фази для оцінки ердафітінібу у порівнянні з вінфлуніном або доцетакселом чи пембролізумабом у пацієнтів з поширеною уротеліальною карциномою та окремими генетичними абераціями рецепторів фактору росту фібробластів», код дослідження 42756493BLC3001, з поправкою 4 від 29.03.2020 р. ; спонсор - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

24. Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(uk)02 від 06 листопада 2020 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(ru)02 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Допоміжні предмети для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 06 серпня 2020 року, українською 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 **І6Т-МС-АМВІ**, 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	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро
2	лікар Бондаренко Т.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, терапевтичне відділення №1, м. Херсон
3	д.м.н., проф. Іванов В.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний госпіталь ветеранів війни Вінницької обласної ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Вінниця
4	лікар Шевчук В.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства приватної виробничої фірми «Ацинус», м. Кропивницький
5	лікар Венгринович С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-святошинський р-н, Київська обл.
6	зав. від. Пасічна М.О. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», терапевтичне відділення №2, м. Кременчук
7	к.м.н. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
8	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
9	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
10	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
11	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
12	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів

25. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите додаткове дослідження препарату **RPC1063 при пероральному застосуванні у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз», код дослідження **RPC01-3001**, редакція 9.0 від 26 лютого 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія**

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Школьник В.М.	к.м.н. Кальбус О.І.

Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології і офтальмології, м. Дніпропетровськ	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
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

26. Розділ Р.3. «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution for Injection)]», Розділ Р.3.1 «Виробники (Manufacturers) [TEV-48125, Розчин для ін'єкцій (Solution For Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.3. «Виробник (Manufacture) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ Р.3.4 «Контроль критичних та проміжних етапів (Controls of critical steps and intermediates) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.5. «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]», Розділ Р.5.4 «Аналіз серій (Batch analyses) [TEV-48125, Ін'єкції (Injection)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ Р.5. «Контроль лікарського засобу (Control of Drug Product) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]», Розділ Р.5.4 «Аналіз серій (Batch analyses) [TEV-48125, Ін'єкції, Плацебо (Injection, Placebo)]» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від жовтня 2020 року англійською мовою; Розділ А.1 «Оснащення та обладнання (Facilities and Equipment) (TEV-48125 (Фреманезумаб (Fremanezumab)), Ін'єкції (Injection, Vetter))», Розділ А.1.4. «Розгляд ділянки для виробництва різних продуктів (Multi Product Considerations)» Досьє досліджуваного лікарського засобу АДЖОВІ (AJOVY) (Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125)), від листопада 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Фреманезумаб (Fremanezumab) (TEV-48125), видання 06 від 03 листопада 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах із подальшим відкритим додатковим періодом для оцінки ефективності та безпечності фреманезумабу для профілактичного лікування мігрені в пацієнтів із великим депресивним розладом», код дослідження **TV48125-MH-40142**, з поправкою 04 від 04 травня 2020 року; спонсор - Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

27. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A** у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 5 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК на 60 ліжок, м. Запоріжжя
2	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Попльонкін Є. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
4	гол.лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ

28. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження J1P-МС-KFAJ, з поправкою (а) від 19 серпня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця

29. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу Осоцимаб (BAY 1213790) версія 021 від 01 грудня 2020 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень **осоцимабу** у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХХН)», код дослідження **No. BAY 1213790 / 20115**, версія 1.0 від 16 березня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

30. DENALI_AV004_Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія 2.1.0 від 20 листопада 2020 р. для України українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Дванадцятитижневе рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT008 і препаратом PT007, із застосуванням чотири рази на добу, у дорослих та дітей віком 4 роки і старших, хворих на астму (DENALI)», код дослідження **AV004**, версія 3.0, поправка 2, від 06 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

31. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; Брошура дослідника для GDC-0077 (RO7113755), версія 5 від серпня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 10 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження WO41554, версія 4 від 03 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди прескринінгу, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 10 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди прескринінгу для дослідження WO41554, версія 3 від 03 листопада 2020 р.; Оновлені зразки маркування досліджуваного ЛЗ Фулвестрант українською мовою: первинної упаковки, версія 1 від 22.07.2020; вторинної упаковки, версія 1 від 21.07.2020 до протоколу клінічного дослідження «РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛЬОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III З ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ КОМБІНАЦІЇ **GDC-0077** З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПОРІВНЯННІ З КОМБІНАЦІЄЮ ПЛАЦЕБО З ПАЛБОЦИКЛІБОМ ТА ФУЛВЕСТРАНТОМ У ПАЦІЄНТІВ З МУТАЦІЄЮ ГЕНА РІКЗСА, ГОРМОН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO41554**, версія 2 від 16 жовтня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

32. AV003_MANDALA_Форма інформованої згоди вагітної партнерки_версія 2.1.0_20 листопада 2020 р. для України українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази III в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату **PT027** у порівнянні з препаратом PT007, що застосовується при потребі у відповідь на симптоматичні прояви астми у дорослих та дітей віком 4

років і старших, з клінічно вираженою бронхіальною астмою (MANDALA)», код дослідження AV003, версія 3.0 від 21 липня 2020 р.; спонсор - Бонд Авілліон 2 Девелопмент ЛП», Гернсі [Bond Avillion 2 Development LP, Guernsey]
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**33. Тест на ідентифікацію запахів (The Smell Identification Test™), версія 1.0 фінальна від 01 листопада 2016р., українською мовою; Тест на ідентифікацію запахів (The Smell Identification Test™), версія 1.0 фінальна від 01 листопада 2016р., російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L, версія 1.00 від 21 вересня 2020 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ5D5L, версія 1.00 від 28 вересня 2020 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Ранковий щоденник, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Ранковий щоденник, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIC, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIC, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIS (Опитувальник для загальної оцінки тяжкості захворювання пацієнтом (PGIS)), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP PGIS, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Навчальний щоденник, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) CRSsNP Тренувальний щоденник, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Значок нагадування, версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Значок нагадування, версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка риносинуситу за ВАШ), версія 1.00 від 21 вересня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) Rhinosinusitis VAS (Оцінка ринусинуситу по ВАШ), версія 1.00 від 28 вересня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22, версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SNOT-22, версія 1.00 від 14 жовтня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6, версія 1.00 від 10 листопада 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ACQ-6, версія 1,00 від 06 листопада 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Пристрій з електронним щоденником. Версія 1.0, 20 жовтня 2020 р, українською мовою; Коротке керівництво для пацієнта. Пристрій з електронним щоденником. Версія 1.0, 20 жовтня 2020 р., російською мовою; Лист-подяка, редакція 3.0, дата перекладу: 14 грудня 2018 р., українською мовою; Лист-подяка, редакція 4.0. Дата перекладу: 25 березня 2020р., російською мовою; Сценарій до беззвучного відео, яке буде транслюватись пацієнтам (Dupilumab movie for patient), англійською мовою; Картка для пацієнта з матричним QR-кодом та посиланням на сайт для швидкого перегляду відео (SANOFI CARTE DUPILUMAB), версія 1 від 25.09.2015 до протоколу клінічного випробування "Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, що складається з двох частин, для оцінки ефективності та безпечності дупілумабу у пацієнтів з неконтрольованим хронічним риносинуситом без поліпозу носа (ХРСбПН)", код дослідження EFC16723, версія 1 від 14 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

**34. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження КСР-330-023, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія**

БУЛО	СТАЛО
------	-------

лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

35. Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 17 від вересня 2020 р. до протоколів клінічних випробувань: «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WO29636**, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в режимі монотерапії та в поєднанні з хіміотерапією на основі платини у пацієнтів із нелікованою місцево-поширеною або метастатичною уротеліальною карциномою», код дослідження **WO30070**, версія 8 від 12 грудня 2019 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з нирково-клітинною карциномою з високим ризиком розвитку метастазів після нефректомії», код дослідження **WO39210**, версія 8 від 15 лютого 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 9 (Когорта C) від 20 вересня 2019 р.; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази **атезоліумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; «Подвійне сліпе, багатоцентрове, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неоад'ювантної терапії **атезоліумабом** або плацебо в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів з операбельним недрібноклітинним раком легень II, IIIA і вибірково IIIB стадії», код дослідження **GO40241**, версія 6 від 12 червня 2020 р.; «Відкрите, багатоцентрове продовження досліджень з довгостроковим спостереженням за пацієнтами, які приймали участь у дослідженнях **атезоліумабу**, де спонсором були Дженентек Інк. та/або Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд», код дослідження **VO39633**, версія 8 від 17 липня 2020 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження **іпатасертібу** у комбінації з **атезоліумабом** та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; «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»

36. Інструкції по застосуванню ленватинібу: KEYNOTE-B61, фінальна версія 1.0 (21 серпня 2020 р.) Шаблон, версія 3.0 (20 лютого 2020 р.), українською мовою; Інструкції по застосуванню ленватинібу: KEYNOTE-B61, фінальна версія 1.0 (21 серпня 2020 р.) Шаблон, версія 3.0 (20 лютого 2020 р.), російською мовою; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите клінічне дослідження II фази, що проводиться в одній групі для оцінки **пемброліумабу в комбінації з ленватинібом в якості першої лінії лікування в учасників з розповсюдженою / метастатичною невітлоклітинною нирково-клітинною карциномою нирки (нснККН) (KEYNOTE-B61)», код дослідження **МК-3475-B61**, версія 00 від 22 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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	в.о. зав. відділенням Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів

**37. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження (група А Розширення: комбінована терапія дурвалумабом та тремеліумабом) Локальна версія номер 5.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2020 року на основі Мастер версії номер 5.0 від 03 грудня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатогрупове дослідження фази II для визначення попередньої ефективності нової комбінації лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів, рефрактерним до препаратів платини (БАЛТІК)», код дослідження D419QC00002, версія 05 від 16 січня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**38. Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 9.0 для України українською та російською мовами, дата версії 14 грудня 2020 року на основі Мастер версії номер 9.0 від 02 грудня 2020 року та Додатку 1 до Інформації про дослідження та форми згоди для дорослих: графік процедур, Мастер версії номер 2.0 від 29 березня 2017 року до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Тремеліумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**39. Брошура дослідника лікарського засобу HMR1726 (терифлуномід), версія 23 від 26 листопада 2020р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуноміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

**40. Брошура дослідника лікарського засобу SAR442168 (Толебрутиніб), версія №5 від 30 листопада 2020р., англійською мовою; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – Толебрутиніб (Tolebrutinib); Розділи «Лікарська субстанція», «Лікарський засіб» та «Плацебо» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, версія від листопада 2020 року, англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR442168, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг, до 24 місяців до протоколів клінічних досліджень: «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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 1)», код дослідження EFC16033, з поправкою 03, версія 1 від 28 серпня 2020р.; «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази з вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з плацебо серед учасників з вторинно-прогресуючим розсіяним склерозом без рецидивів (HERCULES)», код дослідження EFC16645, з поправкою 01, версія 1 від 15 травня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.; «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»**

41. Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальне відео для осіб, які виконують оцінювання», версія 1.00 від 12 листопада 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Навчальне відео для осіб, які виконують оцінювання», версія 1.00 від 16 листопада 2020р., російською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Контроль знань після навчання для особи, яка проводить оцінювання», версія 1.00 від 12 листопада 2020р., українською мовою; Зразок інформації, що буде видана пацієнту на електронному носії eCOA «Учбовий опитувальник для осіб, що проводять оцінку», версія 1.00 від 16 листопада 2020р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b для оцінки препарату **EDP-938, що застосовується орально для лікування гострої інфекції верхніх дихальних шляхів, викликаной респіраторно-синцитіальним вірусом у амбулаторних дорослих пацієнтів (PCBP)», код дослідження **EDP 938-102**, версія 5.0 (глобальна поправка 4.0) від 20 травня 2020 р.; спонсор - Enanta Pharmaceuticals, Inc., USA
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

42. Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ: Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження **ACE-536-MDS-002**, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради, Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, відділення клінічних випробувань, м. Черкаси

43. Дос'є досліджуваного лікарського засобу, версія 4.0 від липня 2020 р.; Дослідження 3111-301-001 COVID-19 Доповнення до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди_Україна_версія 1.3.0_26 листопада 2020 р., українською та російською мовами; Залучення додаткових виробничих ділянок для Каріпразину капсула 1,5 мг, Каріпразину капсула 3,0 мг, Плацебо до Каріпразину: AbbVie Inc, North Chicago, США; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Німеччина; Лист про направлення пацієнтів, вер. 1.0: 04 листопада 2020р., українською мовою; Опитувальник для використання дослідниками: ALL172399_3111-301-001_HAM-D-17_English (US)_FINAL_2020_Nov_19, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження **Каріпразину в якості додаткової терапії до антидепресантів при лікуванні пацієнтів з великим депресивним розладом, які не мали належної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження **3111-301-001**, з інкорпорованою поправкою 3 від 27 липня 2020 р.; спонсор - Allergan Limited, філія компанії Allergan Sales, LLC, Великобританія
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»**

44. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 квітня 2023 року; В0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату учасником Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ Поправка 7: Фармакокінетична (ФК) доза, версія 1.0, березень 2020 р., українською мовою; В0661037/BMS CV185-325 Щоденник прийому препарату. Апіксабан, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг. Поправка 7: Фармакокінетична (ФК) доза, редакція 1.0 березень 2020 р., російською мовою; В0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та прийому препарату Апіксабан 0,1 мг, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ, із розчиненням у рідині (воді або молочній суміші) для Поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИЧНА (ФК) ТА ПІДТРИМУВАЛЬНА

**ДОЗА, версія 1.0 від 22 червня 2020 р., українською мовою; B0661037/BMS CV185-325 Інструкції із приготування та дозування Апіксабану, КАПСУЛИ, ЩО РОЗКРИВАЮТЬСЯ 0,1 мг, при розчиненні у рідині (воді або дитячій суміші) для поправки 7 ФАРМАКОКІНЕТИКА (ФК) ТА ПРИЙОМ ПІДТРИМУВАЛЬНОЇ ДОЗИ, версія 1.0 від 22 червня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження з активним контролем для оцінки безпечності та описової ефективності у педіатричних хворих, які потребують застосування антикоагулянтів для лікування випадків венозної тромбоемболії», код дослідження CV185-325/B0661037 , фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 7 від 12 лютого 2020 р.; спонсор - Брістол-Майєрс Сквібб Інтернешнл Корпорейшн [Bristol-Myers Squibb International Corporation], Бельгія
Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»**

**45. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 жовтня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фулвестранту (Фазлодекс®) з чи без PD-0332991 (палбоцикліб) ± гозерелін у жінок з гормон-рецептор-позитивним, HER2-негативним метастатичним раком молочної залози, з прогресуванням захворювання після попередньої ендокринної терапії», код дослідження A5481023, з інкорпорованою поправкою 3 від 20 жовтня 2015 року; спонсор - Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**46. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 28 квітня 2021 року до протоколу клінічного випробування "Міжнародне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності ензалутаміду у пацієнтів з неметастатичним кастрат-резистентним раком передміхурової залози", код дослідження MDV3100-14 (C3431005), версія 5 від 26 січня 2018 року з інкорпорованою поправкою 4; спонсор - Медівейшн Інк. (Medivation, Inc.), USA
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**47. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження, Локальна версія номер 6 для України українською та російською мовами, дата версії 21 грудня 2020 року - на основі Мастер версії номер 8 від 18 грудня 2020 року, Додатку 1 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року та Додатку 2 Мастер версії номер 4 від 30 листопада 2018 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження III фази Дурвалумабу та Трелеліумабу в якості першої лінії лікування пацієнтів з поширеним гепатоцелюлярним раком (HIMALAYA)», код дослідження D419CC00002, версія 6 від 20 серпня 2019 р. ; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

**48. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-INH (ALN-AT3SC-003/Sanofi Genzyme EFC14768) Model ICF Main v6.0.0_15Oct2020 - Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-INH: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з інгібіторними антитілами до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження ALN-AT3SC-003 (Sanofi Genzyme EFC14768), поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

49. Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-A/B (ALN-AT3SC-004/Sanofi Genzyme EFC14769) Model ICF Main v6.0.0 15Oct2020- Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 6.0 від 07 грудня 2020 р., російською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «ATLAS-A/B: Дослідження 3-ї фази для оцінки ефективності та безпечності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження **ALN-AT3SC-004 (Sanofi Genzyme EFC14769); ALN-AT3SC-004 (EFC14769)**, поправка 02 від 27 червня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

50. Оновлений протокол клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2), версія 3 від 28 вересня 2020 р.; COVID-19 Додаток до протоколу клінічного дослідження AC-055E202 (MERIT-2) від 5 серпня 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 1.0 для України від 20 жовтня 2020 р., переклад українською мовою від 19 листопада 2020 р., переклад російською мовою від 19 листопада 2020 р.; Додаток до Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди, версія 2.0 для України від 17 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 02 грудня 2020 р., переклад російською мовою від 02 грудня 2020 р.; Залучення нового виробника досліджуваного лікарського засобу Excella GmbH & Co. KG, Germany; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; Оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу Мацітентан / АСТ-064992, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, версія 1, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, багаточентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності Мацітентану у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження **AC-055E202 (MERIT-2)**, версія 2 від 15 липня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

51. Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 28 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 31 грудня 2020 року; Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу "Рандомізоване подвійне сліпе багаточентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату **FYB203**, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD)", код дослідження **FYB203-03-01**, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року; спонсор - Bioeq GmbH, Germany
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Масляк Ю.Т. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», відділення мікрохірургії ока, м. Івано-Франківськ
2	зав. від. Сидор Р.Б. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, офтальмологічне лікувально - діагностичне відділення, Волинська обл., Луцький район, село Тарасове

52. Досьє досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) ліофілізований порошок для ін'єкцій (Розділ "Лікарська субстанція/Drug Substance"; Розділ "Лікарській препарат/Drug Product"), версія 3 від 30 листопада 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Адаглоксад сімоленін (ОВІ-822) з 30 місяців до 36 місяців до протоколу клінічного випробування "Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (ОВІ-822)/ОВІ-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)", код дослідження **ОВІ-822-011**, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

53. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) для клінічного дослідження АС-058В303 від 18 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу понесимод (АСТ-128800) 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блистерах до 60 місяців; Зразок етикетки для набору для поступового збільшення дози (Up-Titration Wallet Label) – Понесимод 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг, 17 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 2 українською мовою від 24 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для набору для підтримання дози (Maintenance Wallet Label) – Понесимод 20 мг, 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 2 українською мовою від 24 грудня 2020 р.; Зразки етикеток для Флуоресцеїну натрію 100 мг/мл розчин для ін'єкцій: для ампули, редакція 2 українською мовою від 16 грудня 2020 р.; для коробки, редакція 2 українською мовою від 14 грудня 2020 р.; Додання нової / альтернативної виробничої ділянки "Янссен Фармацевтика НВ" / "Janssen Pharmaceutica NV", Бельгія, відповідальної за пакування та маркування Флуоресцеїну натрію 100 мг/мл розчин для ін'єкцій до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження АС-058В301)», код дослідження **АС-058В303**, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.; спонсор - "Актеліон Фармасьютикалз Лімітед", Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

54. Оновлений Протокол клінічного дослідження D5271C00001 (Попередній номер - 3150-301-008), поправка 3 від 17 серпня 2020 року; Синопис оновленого Протоколу D5271C00001 (Попередній номер - 3150-301-008) поправка 3, українською мовою; Інформація про дослідження та форма згоди для дорослих, локальна версія номер 1.0 для України українською мовою, дата версії 26 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 26 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 26 жовтня 2020 року, на основі мастер версії номер 2.0 від 17 серпня 2020 року. Оновлена Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Бразикумаб, версія номер 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; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Медичний препарат (Бразикумаб), версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P Досьє досліджуваного лікарського засобу. Препарат плацебо (Бразикумаб), версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад препарату-плацебо для внутрішньовенної 5% Глюкози, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад плацебо препарату порівняння 0.9% Фізіологічного розчину, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Частина 2.1.P.1 Досьє досліджуваного лікарського засобу. Опис та склад препарату порівняння Хуміра, версія 2.0 від 25 вересня 2020; Маркування пакування Бразикумабу, розчину для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл від 20 жовтня 2020; Маркування флаконів Бразикумабу, розчину для внутрішньовенних ін'єкцій, 720 мг у флаконі 6 мл від 20 жовтня 2020; Маркування пакування Бразикумабу, розчину для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування Бразикумабу, розчину для підшкірних ін'єкцій, 120 мг/мл у попередньо наповненому шприці 1 мл від 20 жовтня 2020; Маркування пакування плацебо

Бразикумабу, розчину для підшкірних ін'єкцій, у попередньо наповненому шприці 1 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування плацебо Бразикумабу, розчину для підшкірних ін'єкцій у попередньо наповненому шприці 1 мл від 20 жовтня 2020; Маркування Натрію Хлорид 0.9% для внутрішньовенних інфузій, пакет 50 мл від 16 жовтня 2020; Маркування Глюкози 5% для внутрішньовенних інфузій, пакет 100 мл від 16 жовтня 2020; Маркування пакування препарату Хуміра (адаліумаб) 40 мг/0.4 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування пакування препарату Хуміра (адаліумаб) 40 мг/0.8 мл, 2 шприци від 20 жовтня 2020; Маркування препарату Хуміра (адаліумаб) 40 мг/0.4 мл, шприц від 20 жовтня 2020; Маркування препарату Хуміра (адаліумаб), 40 мг/0.8 мл, шприц, версія 2.0 від 20 жовтня 2020; Картка безпеки пацієнта. D5271C00001, Локальна версія 1 для України українською мовою, дата версії 27 жовтня 2020 року на основі Мастер версії 2.0 від 05 жовтня 2020; Короткий довідковий посібник учасника дослідження. AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008). Портативний пристрій (YPrime D450), версія документа 3.0 ukUA, 08 Oct 2020p.; Знімки з екрану пристрою. Загальний вид екрану та позначки. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) 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 D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) 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 D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Bowel Movement Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Модулі впливу хвороби Крона за оцінкою пацієнтів. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) CD PRO Impact Modules, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета щодо стану здоров'я. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) EQ-5D-5L, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Вечірній щоденник. Версія українською мовою, версія 3.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Extended Evening Diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 3.0); Знімки з екрану пристрою. Анкета для оцінки якості життя при запальному захворюванні кишечника. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) IBDQ, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. SF-36. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) SF-36, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Знімки з екрану пристрою. Тижневий щоденник. Версія українською мовою, версія 2.0. (AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008) Weekly diary, ukUA (Ukrainian Ukraine), Version 2.0); Інструкція зі збору зразка калу для амбулаторних пацієнтів. AstraZeneca D5271C00001 (Legacy 3150-301-008). Редакція 1.0.1 від 14.09.2020; Маркування портативного пристрою українською мовою. D5271C00001 (Legacy 3150-301-008), 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 52-тижневе дослідження фази 2b/3 з безперервним переходом між фазами, з подвійним маскуванням, контрольоване плацебо та активним препаратом, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату бразикумаб у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження **D5271C00001 (Попередній код 3150-301-008)**, протокол з інкорпорованою поправкою 2 від 30 листопада 2018 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

55. Оновлений протокол клінічного випробування RI-01-006, версія 4.0 від 04 листопада 2020 року. Брошура дослідника для препарату Ритуксимаб (DRL_RI), версія 8.0 від 10 вересня 2020 року; Форма Інформованої згоди для участі в клінічному науковому дослідженні (Модель для України / Версія 3.0 від 24 листопада 2020 року), українською та російською мовою; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні з 30 до 45 пацієнтів; Зміна відповідального дослідника; Матеріали для набору досліджуваних у клінічне випробування: Лист до лікарів «Представляємо дослідження FLINTER» (242435 UKR Physician Letter 20200401 3.0) - версія 3.0 від 01 квітня 2020 року (українською та російською мовами); Інформація для лікарів для сприяння набору пацієнтів до дослідження FLINTER - версія 2.0 від 01 квітня 2020 року (242435 GLOBAL Ring of Resources 20200401 2.0) (англійською мовою) до

протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази III, що проводиться у паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпечності та імуногенності запропонованого біосиміляру препарату **Ритуксимаб (DRL_RI)** з препаратом Мабтера® у пацієнтів із раніше нелікованою фолікулярною лімфомою стадії II-IV з низьким пухлинним навантаженням та експресією кластера диференціювання (CD)20», код дослідження **RI-01-006**, версія 3.0 від 04 грудня 2019 року; спонсор - Dr. Reddy's Laboratories S.A., Switzerland / Др. Редді'с Лабораторізі С.А., Швейцарія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер» Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

56. Оновлений протокол клінічного дослідження MM-398-01-03-04, версія 7.0 від 24 листопада 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 08 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 15 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 08 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 15 грудня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального іринотекану (ОНІВАЙД®) порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **MM-398-01-03-04, версія 6.0 від 15 квітня 2020 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

57. Оновлений протокол клінічного випробування ZN-d5-001, версія 2.1, від 23 жовтня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ZN-d5, Видання 3, від 23 жовтня 2020 року, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора щодо COVID-19, версія від 03 листопада 2020 року, англійською мовою; Лист роз'яснення від Спонсора щодо ліпідограми, версія від 12 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату **ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження **ZN-d5-001**, версія 2.0, від 21 травня 2020 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

58. Оновлений протокол клінічного випробування: CO-338-043, поправка 2 від 23 жовтня 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника (Рукапаріб), версія 13.0 від 23 серпня 2020 р. англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Рукапаріб (Лікарська речовина), датоване серпнем 2020 р. англійською мовою; Спрощене дос'є досліджуваного лікарського засобу (sIMPD) Рукапаріб (Лікарський засіб), датоване серпнем 2020 р. англійською мовою; Продовження тривалості клінічного випробування з вересня 2020 р. по 31 жовтня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «ARIEL4 (оцінка рукапарібу в дослідженні раку яєчників): багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 застосування **рукапарібу порівняно з хіміотерапією для лікування пацієнок із рецидивуючим, що має мутацію гена BRCA, високого ступеню злякисності епітеліальним раком яєчників, маткових труб або первинним раком очеревини», код дослідження **CO-338-043**, з поправкою 1 від 11 січня 2018 р.; спонсор - Clovis Oncology, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

59. Оновлений протокол клінічного випробування МК-8591А-019 з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019, версія 2.01 від 16 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591А-019,

версія 2.01 від 16 грудня 2020 р., російською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 16 грудня 2020 р., українською мовою; Додаток до форми інформованої згоди для лікування під час вагітності, Україна, МК-8591А-019, версія 01 від 16 грудня 2020 р., російською мовою; Календар візитів дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 3.0, українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Study Visit Calendar), версія 3.0, російською мовою; Брошура учасника дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 3.0, українською мовою; Брошура-привітання учасника клінічного дослідження «Illuminate HTE» (МК8591А-019_Illuminate HTE_Welcome Booklet), версія 3.0, російською мовою; Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591А, версія 05MYGQ від 10 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 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»

60. Оновлений протокол клінічного дослідження версія 04 від 07.12.2020; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, версія 03 від 07.12.2020; Оновлений Стислий виклад протоколу клінічного дослідження, версія 03 від 07.12.2020; Оновлена Інформація для здорового добровольця і Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, українською мовою – версія 03 від 07.12.2020 р., російською мовою – версія 03 від 07.12.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів «Прегадол», капсули по 300 мг, виробництва ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» та «Lyrica», капсули по 300 мг, виробництва Pfizer за участю здорових добровольців», код дослідження ВHFZ В-1901, Версія 02 від 10.03.2020 року; спонсор - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна
Заявник - ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна