

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №03 від 11.02.2021, НТР №04 від 11.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності **марзептакогу альфа (активованого)** при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», код дослідження **ММА-202**, редакція від 19 червня 2020 р., локальна поправка 1.0 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 04 січня 2021 р., спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США

Фаза - I/II

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. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення хірургії та клінічної трансфузіології, м. Львів

2. «Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **марзептакогу альфа (активованого)** для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крیمсон 1 [Crimson 1]», код дослідження **ММА-304**, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка ММА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України), спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Авер'янов Є.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Міський науково-практичний центр діагностики та лікування хворих з патологією гемостазу, м. Київ
2	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
3	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **BI 1015550** при пероральному прийомі», код дослідження **1305-0013**, версія 3.0 від 02 червня 2020 року., спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Белослудцева К.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія

4. «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Бренсокатіб**, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківіцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», код дослідження **INS1007-301**, Версія 1.0 від 31 липня 2020 р., спонсор - «Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, USA)

Фаза - III

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. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, 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 легень, м. Київ
3	к.м.н. Клапоух В.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», пульмо-алергологічне відділення з імунологічними та терапевтичними ліжками, м. Харків
4	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
5	лікар Смоляний О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», пульмонологічне відділення, м. Одеса
6	лікар Виповська В.В. Комунальне некомерційне медичне підприємство «Кременчуцька перша міська лікарня ім. О.Т. Богаєвського», пульмонологічне відділення, м. Кременчук
7	к.м.н. Паніна С.С. Клініка Державної установи «Український державний науково-дослідний інститут медико-соціальних проблем інвалідності Міністерства охорони здоров'я України», терапевтичне відділення, м. Дніпро
8	д.м.н. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
9	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. «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності **Селексіпагу** у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001**, версія 1.0 від 04.03.2020 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - III b

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків

**6.** «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності **GDC-9545** у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження **BO41843**, версія 1 від 14 лютого 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Фаза - III  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
2.	лікар Берзой О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення торакальної хірургії, м. Одеса
3.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради», міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
4.	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
5.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
6.	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, м. Суми

**7.** «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпечності **інебілізумабу** у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження **VIB0551.P3.S1**, Версія 3.0, 24 червня 2020 р., спонсор - Вієла Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)  
Фаза - III  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Семеряк О.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
2	к.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечнікова» Дніпропетровської обласної ради», відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
3	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
4	к.м.н., доц. Дорошенко О.О. Товариство з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-діагностичний центр «Нейро-Глобал», Івано-Франківська обл., м. Івано-Франківськ, с. Крихівці

**8.** «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату **АМТ-101** для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня», код

дослідження **АМТ-101-203**, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року., спонсор - Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Инк.», США

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Захараш Ю.М Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

**9.** «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату **АТІ 2173** у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження **АНТТ201**, версія 1.1, від 07 грудня 2020 року, спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA

Фаза - IIa

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

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

**10.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження фази 2 з метою оцінки ефективності та безпечності **пегцетакоплану** у пацієнтів з бічним аміотрофічним склерозом (БАС)», код дослідження **APL2-ALS-206**, поправка 3.0 від 27 липня 2020 р., спонсор - Апелліс Фармасьютікалс Інк., США (Apellis Pharmaceuticals, Inc., USA)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Пісоцька О.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
2	д.м.н. Муратова Т.М. Центр реконструктивної та відновної медицини (Університетська клініка) Одеського національного медичного університету, неврологічне відділення, м. Одеса
3	д.м.н., проф. Бучакчийська Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра нервових хвороб, м. Запоріжжя

**11.** «РАНДОМІЗОВАНЕ, ВІДКРИТЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ II ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **GDC-9545** У ПОРІВНЯННІ З ВИБРАНОЮ ЛІКАРЕМ ЕНДОКРИННОЮ МОНОТЕРАПІЄЮ У ПАЦІЄНТІВ ІЗ РАНИШЕ ЛІКОВАНИМ ЕСТРОГЕН-РЕЦЕПТОР-ПОЗИТИВНИМ, HER2-НЕГАТИВНИМ МІСЦЕВО-ПОШИРЕНИМ АБО МЕТАСТАТИЧНИМ РАКОМ МОЛОЧНОЇ ЗАЛОЗИ», код дослідження **WO42312**, версія 1 від 15 травня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., зав. від. Грибач С.М.

	Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ
2	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, м. Суми
3	лікар Ліпєцька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
4	д.м.н. Осинський Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії денного перебування хворих, м. Київ
5	лікар Перепадя С.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків

**12.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату **Debio 1143** в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (TrilynX)», код дослідження **Debio1143-SCCHN-301**, версія 4.0 від 23 липня 2020 р. з поправками 1-3, спонсор - Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Сивак О.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділення онкохіміотерапії, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка
2	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

**13.** «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату **даролутамід** в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія від 24 вересня 2020 р., спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія  
Фаза - III  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
2	зав. відділенням Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ
3	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр пластичної реконструктивної та малоінвазивної онкоурології, м. Черкаси

**14.** «Відкрите рандомізоване дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських препаратів **«КЛОВАСК»**, капсули тверді по 75 мг/75 мг (ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна) та **«КОПЛАВІКС®»**,

таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг/75 мг (Санofi Вінтроп Індастріа, Франція) за участю здорових добровольців», код дослідження **ASCL-TBE**, версія 2.0 від 20.01.2021, спонсор - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

Фаза - дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Волкова В.О. Лікувально-діагностичний центр ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», стаціонарне відділення (терапевтичне), Луганська обл., м. Рубіжне
2.	зав. лаб. Мащенко С.В. Біоаналітична лабораторія ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНИЙ ЦЕНТР «ФАРМБІОТЕСТ», Луганська обл., м. Рубіжне

**15.** «Клінічне дослідження з вивчення переносимості та фармакокінетики лікарського засобу «С007II», таблетки по 1, 2 та 5 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна з ескалацією доз за участю здорових добровольців (I фаза)», код дослідження **С007II**, Версія 02 від 30.12.2020, спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

Фаза - I

Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Зупанець І. А. Клініко-діагностичний центр Національного фармацевтичного університету, кафедра клінічної фармакології та клінічної фармації НФаУ, м. Харків
2	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», Лабораторія фармакокінетики, м. Харків

**16.** Оновлений розділ «Якість» Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 10.0 С UA від 31 серпня 2020 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 15 мг до 60 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору (ER-all) 30 мг до 60 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМППП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження **M14-433**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження **M14-431**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким атопічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3b з подвійною імітацією та активним контролем, у якому порівнюється безпека та ефективність **Упадацитинібу** та Дупілумабу у

дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня важкості», код дослідження **M16-046**, версія 2.0 від 13 березня 2020 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження **M19-944**, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія

**17. Включення додаткового імпортера препарату супутньої терапії Prednisone (Prednison, Преднізон), таблетки що містять 5/10/20/50 мг преднізону (5/10/20/50 mg GALEN tablets) - GALENpharma GmbH, Wittland 13, 24109 Kiel, Germany; Зразки маркування препарату супутньої терапії Prednisone (Prednison, Преднізон), таблетки що містять 5/10/20/50 мг преднізону (5/10/20/50 mg GALEN tablets) та препарату супутньої терапії Prednisone, Encorton, Преднізон, таблетки що містять 1 мг преднізону (1 mg tablets); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження **ARGX-113-1905**, версія 1.0 від 12 серпня 2020 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium  
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. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Чаплик-Чижо І.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення №2, м. Львів

**18. Включення додаткового імпортера препарату супутньої терапії Prednisone (Prednison, Преднізон), таблетки що містять 5/10/20/50 мг преднізону (5/10/20/50 mg GALEN tablets) - GALENpharma GmbH, Wittland 13, 24109 Kiel, Germany; Зразки маркування препарату супутньої терапії Prednisone (Prednison, Преднізон), таблетки що містять 5/10/20/50 мг преднізону (5/10/20/50 mg GALEN tablets); Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», код дослідження **ARGX-113-1904**, версія 1.0 від 22 липня 2020 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium  
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. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, м. Івано-Франківськ
2.	к.м.н. Чаплик-Чижо І.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний шкірно-венерологічний диспансер», поліклінічне відділення №2, м. Львів

**19. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше до 36 місяців; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються до 36 місяців; Зразок додаткового маркування для досліджуваного лікарського засобу від 11 грудня 2020 року; Оновлений розділ досьє на досліджуваний лікарський засіб Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії: P.8.1 Stability Summary and Conclusion (Dossier Doc**

ID-004448209), версія 1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Оновлений розділ досьє на досліджуваний лікарський засіб Циклосилікат цирконію натрію 0.25 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії в капсулах: P.8.1A Stability Summary for Drug Product (Dossier Doc ID-004448209), версія 1.0 від 26 жовтня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз **циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН)** із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження **D9481C00001**, версія 3.0 від 26 червня 2019 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**20. Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу окрелізумаб до 24 місяців; Оновлений розділ P.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (P.8.1 стс374642) досьє досліджуваного лікарського засобу; Оновлений розділ P.8.3 «Дані про стабільність» (P.8.3 стс374643) досьє досліджуваного лікарського засобу до протоколів клінічних досліджень: «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.; «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»**

**21. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу СХ-072, версія 8.0 від 10 грудня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу СХ-072, стерильний концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл з 24 до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з підбором режиму дозування і підтвердженням концепції, дослідження **СХ-072**, PD-L1 Probody™ Therapeutic, в якості монотерапії та в комбінації з Yervoy® (Іпілімумаб) або із Zelboraf® (Вемурафеніб) у пацієнтів із прогресуючими чи рецидивуючими формами солідних пухлин або лімфомами», код дослідження **СТМХ-М-072-001**, Модуль протоколу 09 від 19.08.2020 р. з інкорпорованою поправкою 09 від 19.08.2020 р.; спонсор - «ЦитомЕкс Терап'ютікс, Інк.» [CytomX Therapeutics, Inc.], США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»**

**22. Додання нових (альтернативних) лікарських засобів, що використовуються як препарат порівняння: ЦЕФАЗОЛІН порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, виробник АТ "Київмедпрепарат", Україна; ЦЕФАЗОЛІН порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г, виробник ПАТ "Лекхім-Харків", Україна; ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ порошок для розчину для ін'єкцій 1000 мг, виробник ПАТ "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна до протоколу клінічного випробування «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 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**23. Поправка до Протоколу клінічного випробування, версія 04.1 для України від 30 грудня 2020 року; Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 05.1 для України від 30 грудня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 04.1 для України від 30 грудня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, відкрите, в одній групі, багатоцентрове дослідження фармакокінетики та безпеки однократної внутрішньовенної дози концентрату **Інгібітора С1 Естерази (С1-INH)**, виділеного з людської плазми, у пацієнтів із вродженою недостатністю С1-INH та спадковим ангіоневротичним набряком», код дослідження **CONE-01**, фінальна версія 04.1 для України від 03 травня 2020 року з інкорпорованою Поправкою 03.1 для України від 03 травня 2020 року; спонсор - «Октафарма Фармацевтіка Продукціонсгес.м.б.Х.» (Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.), Austria  
Заявник - ТОВ «Карпатська дослідницька група», Україна**

**24. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності **Селексіпагу** у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001**, версія 1.0 від 04.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

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

**25. Оновлений протокол клінічного випробування 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року; Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія 2.0 від 30 жовтня 2020 року на основі Адаптованих для України Інформації для учасників дослідження і Форми згоди учасників дослідження, версія 2.0 від 22 вересня 2020 року [M\_03\_UKR02] (українською та російською мовами); Доповнення до інформації для учасників дослідження і форми згоди учасників дослідження (лише в умовах, коли виникла Covid-19), версія 1.0 від 30 жовтня 2020 року, на основі Адаптованого для України Доповнення до Інформації для учасників дослідження і Форми згоди учасників дослідження, версія 1.0 від 15 жовтня 2020 року [O2\_02\_UKR01] (українською та російською мовами); Оцінка співвідношення ризик-користь у контексті пандемії Covid-19 для пацієнтів, які приймають участь у клінічних випробуваннях препарату **ВІ 1015550**, від 27 серпня 2020 року; Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату **ВІ 1015550** при пероральному прийомі», код дослідження **1305-0013**, версія 3.0 від 02 червня 2020 року.; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмБХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дзюблик О.Я Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення технологій лікування неспецифічних захворювань легень, м. Київ

**26. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ** ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 3 від 09 вересня 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. Кальбус О.І. 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
2.	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

**27. Додаток 2 від 18.11.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, клінічне дослідження 3 фази препарату Апалутамід в поєднанні з андрогенною деприваційною терапією (АДТ) у порівнянні з АДТ у пацієнтів з метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (mHNPC)», код дослідження 56021927PCR3002, з поправкою Amendment 5 від 16.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**28. Довідник пацієнта з візитів дослідження A3921288, Поправка 3, від 11 травня 2020 року, версія для України 4 від 18 серпня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2020 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**29. Оновлений Протокол клінічного випробування D2912C00003, версія 2.0 від 23 листопада 2020 року, англійською мовою; Текст опитувальника астматичного стану Ранковий/Вечірній щоденник, для електронного щоденника, для України, від 27 жовтня 2020, українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 1.1 від 22 січня 2021 р. на основі майстер-версії 1.0 від 21 жовтня 2020 р., англійською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для Частини 1 випробування, для України, версія 1.1 від 22 січня 2021 р. на основі майстер-версії 1.0 від 21 жовтня 2020 р., англійською та українською мовами (з метою приведення нижнього колонтитула у відповідність); Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та форма інформованої згоди для України, для Частини 1 і Частини 2 випробування версія 1.1 від 11 січня 2021 р. на основі майстер-версії 1.0 від 30 вересня 2020 р., англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази ІІа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату AZD1402, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження D2912C00003, версія 1.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**30. Оновлена Коротка характеристика лікарського засобу Мабтера (ритуксимаб) 100 мг/500 мг, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 25 березня 2020р., англійською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза ІІІ, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване, багатоцентрове дослідження інгібітора РІЗК копанлісібу з внутрішньовенним шляхом введення в комбінації із стандартною імунохіміотерапією в порівнянні з стандартною імунохіміотерапією у пацієнтів з рецидивом індолентної неходжкінської лімфоми (іНХЛ) – CHRONOS-4», код дослідження ВАУ 80-6946 / 17833, версія 7.0 з інтегрованою поправкою 08 від 14 серпня 2019; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна**

<b>БУЛО</b>	<b>СТАЛО</b>
зав. центром Усенко Г.В. <b>Комунальний заклад «Дніпропетровська міська багатопрофільна клінічна лікарня №4» Дніпропетровської обласної ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро</b>	зав. центром Усенко Г.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський гематологічний центр, м. Дніпро</b>
д.м.н. Самура Б.Б. <b>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя</b>	д.м.н. Самура Б.Б. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, гематологічне відділення, м. Запоріжжя</b>

**31. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази**

препарату **Нірапариб** в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження **67652000PCR3002**, від 10.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
2	д.м.н. Костюк О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», відділення урології, м. Вінниця
3	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
4	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, смт Антонівка, м. Херсон
5	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ

**32. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування** 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 (РСВП)», 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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Позур Н.З. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №1 Івано-Франківської міської ради», відділення терапії, м. Івано-Франківськ
2	лікар Торба Т.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, амбулаторія №1 Центру первинної медико-санітарної допомоги, м. Харків
3	д.м.н., проф. Корж О.М. Медико-санітарна частина приватного акціонерного товариства «Харківський тракторний завод», терапевтичне відділення, м. Харків
4	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава

**33. «Нагадування щодо призначеного Вам візиту», версія 2.2 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR06 INT-2, від 30.09.2019 р.; «Нагадування щодо наступного візиту», версія 2.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU06 INT-2, від 30.09.2019 р.; 64091742PCR3001 «Рекомендований прийом досліджуваних препаратів», версія 2.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR07 INT-3, від 12.02.2020 р.; 64091742PCR3001 «Рекомендований прийом досліджуваних препаратів», версія 2.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU07 INT-3, від 12.02.2020 р.; 64091742PCR3001 «Рекомендований прийом досліджуваних препаратів для 3-ї когорти учасників», версія 1.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR23 INT-4, від 03.07.2020 р.; 64091742PCR3001 «Рекомендований прийом досліджуваних препаратів для**

пацієнтів 3 когорти», версія 1.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU23 INT-4, від 03.07.2020 р.; «Інформація про аналізи на біомаркери», версія 1.1, українською мовою від 10.06.2019 р.; «Інформація про аналізи на біомаркери», версія 1.1, російською мовою від 10.06.2019 р.; «Інформаційна брошура пацієнта», версія 5.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR08 INT-4, від 03.07.2020 р.; «Інформаційна брошура пацієнта», версія 5.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU08 INT-4, від 03.07.2020 р.; Картка подяки «Щиро дякуємо Вам» версія 1.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR20 INT-1, від 10.04.2019 р.; Картка подяки «Щиро дякуємо Вам» версія 1.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU20 INT-1, від 10.04.2019 р.; Картка подяки «Вітаємо Вас у дослідженні Magnitude» версія 1.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR21 INT-1, від 10.04.2019 р.; Картка подяки «Вітаємо Вас у дослідженні Magnitude» версія 1.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU21 INT-1, від 10.04.2019 р.; Картка подяки «Дякуємо Вам» версія 1.1 українською мовою, 64091742PCR3001-UKR22 INT-1, від 10.04.2019 р.; Картка подяки «Дякуємо Вам» версія 1.1 російською мовою, 64091742PCR3001-RUU22 INT-1, від 10.04.2019 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапариб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 4 від 03.07.2020; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**34. Оновлена Брошура дослідника Фасинумаб (REGN475), версія 13 від 09 листопада 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та довгострокової безпечності 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 Фармасьютикалз, Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**35. Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 68 до 142 осіб; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Брошура дослідника для Дапагліфлозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol, видання 17 від 23 листопада 2020 року; Матеріали для пацієнтів: Знімки екрана мобільної програми для пацієнта AZD5718 FLAIR (Medable Patient App), версія 2.0 від 12 листопада 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «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  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня імені І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення нефрології, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення госпітальної нефрології та діалізу №1, м. Київ
3	д.м.н., проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №2, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
4	лікар Іванчук О.В. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
5	лікар Корнеєва С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької

**36. Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський Засіб – 37,5 мг та 75 мг таблетки вкриті оболонкою» від 10.12.2020** Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 19.05.2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, по 37,5 мг та 75 мг до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацітентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневої гіпертензії», код дослідження **67896062СТР3001**, з поправкою 2 версія 4 від 13.07.2020 р. ; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**37. Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський Засіб – 37,5 мг та 75 мг таблетки вкриті оболонкою» від 10.12.2020** Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан 10 мг, 37,5 мг та 75 мг та відповідного плацебо від 19.05.2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062, мацітентан, таблетки вкриті оболонкою, по 37,5 мг та 75 мг до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості мацітентана 75 мг з мацітентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, поправка 1, версія 2 від 13 липня 2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**38. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-598, версія з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-3475-598, версія 3.00 від 18 грудня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-598, версія 3.00 від 18 грудня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS ≥50%)(KEYNOTE-598)», код дослідження **МК-3475-598**, з інкорпорованою поправкою 05 від 14 липня 2020 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»**

**39. Зміна адреси спонсора; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Tavaadon, версія 2.0, від 03 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для 5,0 мг, 1,0 мг, 0,25 мг тавападону (CVL-751) або 0 мг (плацебо) Таблетки для перорального застосування версія 2.0 від 16 жовтня 2020 р.; CVL-751-PD-001 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія для України 5.1.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні біологічних зразків, версія для України 3.1.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 \_версія для України 3.2.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія для України 3.2.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-001 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 13 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Уніфікована Рейтингова Шкала Хвороби Паркінсона MDS-UPDRS, для України українською мовою версія 1 від 30 листопада 2020 р. [CVL-751-PD-001\_MDS-UPDRS\_Ukraine\_Ukrainian\_v1\_2020\_Nov\_30]; TEMPO-1 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 2.0 [20201130-UK-UKR-PI-VG1 – V2.0]; TEMPO-1 – Посібник по візітам російською мовою версія 2.0 [20201130-UK-RUS-PI-VG1 – V2.0] TEMPO-1 Лист-відповідь щодо плацебо – Вихідний рівень, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRB1-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (на візиті вихідного рівня) для дослідження**

ТЕМРО-1, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-PRB1-V1.1]; ТЕМРО-1 Лист-відповідь щодо плацебо – Після вихідного рівня, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRP1-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (після візиту вихідного рівня) для дослідження ТЕМРО-1, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-PRP1-V1.1]; ТЕМРО-1 Вітальний лист/Інформація щодо COVID-19 українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-COV1-V1.1]; Вітальний лист/Інформаційний бюлетень щодо коронавірусної інфекції COVID-19 для дослідження ТЕМРО-1, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-COV1-V1.1]; Захисна маска для обличчя із символікою дослідження, документ українською мовою версія 1.1. [20201204-UA-UKR-PI-FAC-V1.1]; Маска для обличчя із символікою дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FAC-V1.1]; Папка дослідження, документ українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-FOL-V1.1]; Папка із символікою дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FOL-V1.1]; CVL-751-PD-001 Форма отримання досліджуваного препарату пацієнтом версія 1.0 від 16 грудня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів для оцінки ефективності, безпечності та переносимості двох фіксованих доз **Тавападону** у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-1)», код дослідження **CVL-751-PD-001**, Оновлений протокол версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]  
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
131 Дартмаут Ст., офіс 502 Бостон, шт. Массачусетс 02116, США [131 Dartmouth Street, Suite 502, Boston MA 02116 USA]	222 Джейкобс Ст., офіс 200 Кембридж, шт. Массачусетс 02141, США [222 Jacobs Street, Suite 200 Cambridge, MA 02141 USA]

40. Зміна адреси спонсора; Досьє досліджуваного лікарського засобу: TavaPadon, версія 2.0, від 03 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для 5,0 мг, 1,0 мг, 0,25 мг тавападону (CVL-751) або 0 мг (плацебо) Таблетки для перорального застосування версія 2.0 від 16 жовтня 2020 р.; CVL-751-PD-002 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія для України 4.1.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні біологічних зразків, версія для України 2.1.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 \_версія для України 3.2.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія для України 2.2.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-002 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 13 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Уніфікована Рейтингова Шкала Хвороби Паркінсона MDS-UPDRS, для України українською мовою версія 1 від 30 листопада 2020 р. [CVL-751-PD-002\_MDS-UPDRS\_Ukraine\_Ukrainian\_v1\_2020\_Nov\_30]; ТЕМРО-2 Лист-відповідь щодо плацебо – Вихідний рівень, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRB2-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (на візиті вихідного рівня) для дослідження ТЕМРО-2, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-PRB2-V1.1]; ТЕМРО-2 Лист-відповідь щодо плацебо – Після вихідного рівня, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRP2-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (після візиту вихідного рівня) для дослідження ТЕМРО-2, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-PRP2-V1.1]; ТЕМРО-2 Вітальний лист/Інформація щодо COVID-19 українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-ESP-PI-COV2-V1.1]; Вітальний лист/Інформаційний бюлетень щодо коронавірусної інфекції COVID-19 для дослідження ТЕМРО-2, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-COV2-V1.1]; Захисна маска для обличчя із символікою дослідження, документ українською мовою версія 1.1. [20201204-UA-UKR-PI-FAC-V1.1]; Маска для обличчя із символікою дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FAC-V1.1]; Папка дослідження, документ українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-FOL-V1.1]; Папка із символікою дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FOL-V1.1]; CVL-751-PD-002 Форма отримання досліджуваного препарату пацієнтом версія 1.0 від 16 грудня 2020 р., українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **Тавападону** у пацієнтів з хворобою Паркінсона на ранній стадії (дослідження ТЕМРО-2)», код дослідження **CVL-751-PD-002**, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Серевел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]

Було	Стало
131 Дартмаут Ст., офіс 502 Бостон, шт. Массачусетс 02116, США (131 Dartmouth Street, Suite 502, Boston MA 02116 USA)	222 Джейкобс Ст., офіс 200, Кембридж, шт. Массачусетс 02141, США (222 Jacobs Street, Suite 200, Cambridge, MA 02141 USA)

Було	Стало
д.м.н., проф. Московко С.П. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», неврологічне відділення №3, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра нервових хвороб, м. Вінниця	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

**41. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 18 від 02 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки пембролізумабу (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження МК-3475-426, з інкорпорованою поправкою 16 від 23 січня 2020 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»

**42. Зміна адреси спонсора; Досьє досліджуваного лікарського засобу: Tavaradon, версія 2.0, від 03 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для 5,0 мг, 1,0 мг, 0,25 мг тавападону (CVL-751) або 0 мг (плацебо) Таблетки для перорального застосування версія 2.0 від 16 жовтня 2020 р.; CVL-751-PD-003 Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія для України 4.1.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-003 Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у необов'язковому майбутньому дослідженні біологічних зразків, версія для України 2.2.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-003 Доповнення до форми інформованої згоди щодо COVID-19 \_версія для України 3.2.0 від 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; CVL-751-PD-003 Форма інформованої згоди вагітної партнерки, версія для України 2.2.0 від 04 грудня 2020 р., українською та російською мовами; CVL-751-PD-003 Знімки екрану з відео про інформовану згоду від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Уніфікована Рейтингова Шкала Хвороби Паркінсона MDS-UPDRS, для України українською мовою версія 1 від 30 листопада 2020 р. [CVL-751-PD-003 MDS-UPDRS Ukraine Ukrainian v1 2020 Nov 30]; TEMPO-3 – Посібник з виконання візитів українською мовою версія 2.0 [20201203-UK-UKR-PI-VG3-V2.0]; TEMPO-3 – Посібник по візітам російською мовою версія 2.0 [20201203-UK-RUS-PI-VG3-V2.0]; TEMPO-3 Лист-відповідь щодо плацебо – Вихідний рівень, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRB3-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (на візиті вихідного рівня) для дослідження TEMPO-3, російською мовою версія [1.1 20201204-UA-RUS-PI-PRB3-V1.1]; TEMPO-3 Лист-відповідь щодо плацебо – Після вихідного рівня, українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-PRP3-V1.1]; Лист-відповідь з інформацією щодо плацебо (після візиту вихідного рівня) для дослідження TEMPO-3, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-PRP3-V1.1]; TEMPO-3 Вітальний лист/Інформація щодо COVID-19 українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-COV3-V1.1]; Вітальний лист/Інформаційний бюлетень щодо коронавірусної інфекції COVID-19 для дослідження TEMPO-3, російською мовою версія 1.1 [20201204-UA-RUS-PI-COV3-V1.1]; Захисна маска для обличчя із символікою дослідження, документ українською мовою версія 1.1. [20201204-UA-UKR-PI-FAC-V1.1]; Маска для обличчя із символікою дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FAC-V1.1]; Папка дослідження, документ українською мовою версія 1.1 [20201204-UA-UKR-PI-FOL-V1.1]; Папка із символікою**

**дослідження, документ російською мовою версія 1.1. [20201204-UA-RUS-PI-FOL-V1.1]. CVL-751-PD-003 Форма отримання досліджуваного препарату пацієнтом версія 1.0 від 16 грудня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 у паралельних групах тривалістю 27 тижнів із гнучким підбором дози для оцінки ефективності, безпечності та переносимості Тавападону в якості допоміжної терапії у дорослих пацієнтів з хворобою Паркінсона з моторними флуктуаціями, які отримують лікування препаратом Леводопа (дослідження ТЕМРО-3)», код дослідження CVL-751-PD-003, версія 2.0 від 29 червня 2020 р.; спонсор - Сервел Терап'ютікс, ЛЛС, США [Cerevel Therapeutics, LLC, USA]**

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
131 Дартмаут Ст., офіс 502 Бостон, шт. Массачусетс 02116, США [131 Dartmouth Street, Suite 502, Boston MA 02116 USA]	222 Джейкобс Ст., офіс 200 Кембридж, шт. Массачусетс 02141, США [222 Jacobs Street, Suite 200 Cambridge, MA 02141 USA]

**43. Поправка 1 до брошури дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версії №11 від 30 квітня 2020р., редакція №1 від 24 листопада 2020р., англійською та російською мовами; Брошура дослідника лікарського засобу SAR650984 (ізатуксимаб), версія №11 з поправкою 1 від 24 листопада 2020р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування "Дослідження 1/2 фази з ескалацією дози щодо вивчення безпеки, фармакокінетики та ефективності багаторазових внутрішньовенних інфузій гуманізованих моноклональних антитіл (SAR650984) до CD38 у пацієнтів з CD38+ гемобластозами", код дослідження TED10893, з поправкою 14, версія 1 від 22 липня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)**

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**44. «МІЖНАРОДНЕ НЕЙРОПСИХІАТРИЧНЕ ІНТЕРВ'Ю МІНІ ДЛЯ ДОСЛІДЖЕНЬ ПСИХОТИЧНИХ РОЗЛАДІВ – Ukrainian translation Version 7.0.2 - Для DSM-5», версія 1.2 від 22 грудня 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження для оцінки впливу препарату ALKS 3831 в порівнянні з оланзапіном на вагу тіла у дорослих пацієнтів молодого віку, які нещодавно захворіли на шизофренію, шизофреноформний розлад або біполярний розлад I типу», код дослідження ALK3831-A307, з поправкою 5.0 від 19 червня 2019 року; спонсор - «Алкермес, Інк.» (Alkermes, Inc.), США**

Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

**45. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження CNT01959LUN2001, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення, м. Кривий Ріг

БУЛО	СТАЛО
лікар Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», ревматологічне відділення, м. Черкаси	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіоревматологічне відділення, м. Черкаси

**46. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутинібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантійноклітинною лімфомаю, яким не показана трансплантація стовбурових клітин, код дослідження **BGB-3111-306**, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

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

**47. Брошура дослідника для окрелізумабу (RO4964913, Ocrevus®), версія 19 від листопада 2020 р.** до протоколів клінічних випробувань: «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З **ОКРЕЛІЗУМАБОМ** У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; «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.; «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»

**48. Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження безпеки та ефективності **Ібрутинібу** у педіатричних та молодих дорослих пацієнтів з рецидивною або рефрактерною зрілою В-клітинною неходжкінською лімфомаю», код дослідження **54179060LYM3003**, протокол Amendment 6/RS-1 Група 1 (країни: Іспанія, Україна) від 06.10.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**49. Брошура дослідника RO5541267, Tecentriq (atezolizumab), версія 17 від вересня 2020 р.,** англійською мовою; **GO29527 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 13.1 для України англійською мовою від 17 грудня 2020 р.; GO29527 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 13.1 для України українською мовою від 17 грудня 2020 р.; GO29527 Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія 13.1 для України російською мовою від 17 грудня 2020 р.** до протоколу клінічного дослідження «3я фаза, відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки препарату **Атезолізумаб** (ANTI-PD - L1 антитіло) в порівнянні з оптимальною підтримуючою терапією після ад'ювантної хіміотерапії основаної на Цисплатині у пацієнтів з повністю резектабельним недрібноклітинним раком легень ІВ-ІІІА стадії», код дослідження **GO29527**, версія 8 від 11 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland («Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

**50. Залучення додаткової виробничої дільниці Віанекс С.А. – Завод С (Віанекс С), Греція для лікарського засобу супутньої терапії Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій 500 мг; Додавання зразків маркування лікарського засобу супутньої терапії Пеметрексед, порошок для концентрату для розчину для інфузій 500 мг, версія від 24 листопада 2020 р. (NOV/24/2020), українською мовою для виробничої дільниці Віанекс С.А. – Завод С (Віанекс С), Греція до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, багатоцентрове,**

рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки неoad'ювантної терапії **атезолізумабом** 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. ; спонсор - Ф.Хофманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**51. Брошура дослідника МК-6482, видання 7 від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-005, версія 1.01 від 24 грудня 2020 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-6482-005, версія 1.01 від 24 грудня 2020 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Оновлені секції Досьє ДЛЗ МК-6482 DRUG SUBSTANCE S2. Manufacture, версія 05NZFR (05HPZJ) та S.4 Control of Drug Substance, версія 05NZFR (05GVWF) від 18 грудня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження 3 фази препарату МК-6482 в порівнянні з препаратом еверолімус у учасників з поширеним нирково-клітинним раком, який прогресував після попередньої PD-1/L1 та VEGF-таргетної терапії», код дослідження МК-6482-005, з інкорпорованою поправкою 02 від 14 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»**

**52. Брошура дослідника Камрелізумаб (SHR-1210), версія 7.0 від 23 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 26 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 07 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 26 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 07 грудня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SHR-1210 (Камрелізумаб) з додатками, версія 4.0 від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, версія 4.0 від 01 вересня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 до Досьє досліджуваного лікарського засобу Ривоцераніб мезилат, версія 4.0 від 01 вересня 2020 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 30 до 45 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багаточентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату SHR-1210, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження SHR-1210-III-310, версія 5.0-ЕМЕА від 01 травня 2020 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**53. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4-UA від 02 жовтня 2020 р., англійською мовою; Синопис Протоколу клінічного випробування, версія 1.0 з Поправкою 4-UA від 02 жовтня 2020 р., українською мовою; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите додаткове дослідження з вивчення пімавансерину у пацієнтів з великим депресивним розладом і відсутністю адекватної відповіді на лікування антидепресантами», код дослідження АСР-103-055, версія 1.0 з Поправкою 4 від 11 серпня 2020 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалс Інк.», США  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

БУЛО	СТАЛО
«АКАДІЯ Фармасьютікалз Інк.», <b>3611 Веллі Сенте Драйв, Офіс 300</b> , м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США, <b>(3611 Valley Centre Drive, Suite 300, San Diego, CA 92130 USA)</b>	«Акадія Фармасьютікалз Інк.», <b>12830 Ель Каміно Ріл, Офіс 400</b> , м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США, <b>(12830 El Camino Real, Suite 400, San Diego, CA 92130 USA)</b>

**54. Залучення додаткових виробників досліджуваного лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): Catalent Indiana, LLC, США; Cilag AG, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США (Пенсильванія); Fisher Clinical Services, США (Іллінойс); Associates of Cape Cod, США; PPD Development, LP, США; PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Залучення додаткових виробників плацебо до досліджуваного**

лікарського засобу Натрій Іметельстат (GRN163L): PHAST Development GmbH & Co. KG, Німеччина; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services, США (Пенсильванія); Fisher Clinical Services, США (Іллінойс) 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 еритропоез-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»

**55. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Абемацікліб (LY2835219), версія від 10 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний лист щодо біомаркерів раку, версія 1 від 23 грудня 2020 року російською мовою(I3Y-MC-JPCF\_PatientNewsletterBiomarker\_v1\_Trans\_Paper\_Russian-UA\_23Dec2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V4); Інформаційний лист щодо довгострокового подальшого спостереження, версія 1 від 04 грудня 2020 року російською мовою (I3Y-MC-JPCF\_PatientNewsletterLTFU\_v1\_Trans\_Paper\_Russian-UA\_04Dec2020 #EI254842, JPCF-RU-UA-NEWSLETTER-V3)** до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом** в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**56. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багаточентрове, відкрите дослідження III фази **Акалабрутінібу** (АСР-196) в порівнянні з або Іделалісібом у поєднанні з Ритуксимабом, або Бендамустіном у поєднанні з Ритуксимабом, на вибір дослідника, у пацієнтів з рецидивуючою або рефракторною хронічною лімфоцитарною лейкемією», код дослідження **ACE-CL-309**, з інкорпорованою поправкою, версія 6.0 від 03 червня 2020 року ; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. Комунальний заклад «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

**57. Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: пряма доставка препарату пацієнту, Україна, версія 1.0 від 01 грудня 2020 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка пацієнта та форми інформованої згоди: пряма доставка препарату пацієнту, Україна, МПВ: 17001, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, місто: Ужгород, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року угорською мовою; Форма передачі досліджуваного препарату (ДП) безпосередньо пацієнтові, Україна, версія 1.0 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Форма передачі досліджуваного препарату (ДП) безпосередньо пацієнтові, Україна, МПВ: 17001, відповідальний дослідник – Ю.Ю. Чомоляк, місто: Ужгород, версія 1.0 від 16 грудня 2020 року угорською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багаточентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад'ювантної терапії **ценобаматом** у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **YKP3089C033**, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року; спонсор - SK Life Science, Inc., США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

**58. Лист-подяка, редакція 4.0, дата перекладу: 7 квітня 2020 р., українською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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»

**59. Зразок тексту шкали PANSS-IC версія 2.0 від 24 листопада 2020, українською мовою; Зразок тексту шкали PANSS-IC версія 2.0 від 19 листопада 2020, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II версія 1.0 від 30 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II версія 1.0 від 30 грудня 2020 р., російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental pages версія 1.0 від 30 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental pages версія 1.0 від 30 грудня 2020 р., російською мовою; Зразок тексту шкали PAS-SI версія 1.0 від 15 грудня 2020 року, українською мовою; Зразок тексту шкали PAS-SI версія 1.0 від 10 грудня 2020 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **RO6889450** (Ралмітаронт) у порівнянні з плацебо у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом у стадії загострення», код дослідження **BP41743**, версія 3 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**60. Брошура дослідника Мірікізумабу (LY3074828), версія від 12 листопада 2020 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження фази 2, що проводиться в паралельних групах, препарату **LY3074828** при застосуванні у пацієнтів із хворобою Крона в активній формі (SERENITY)», код дослідження **I6T-MC-AMAG**, з інкорпорованою поправкою (b) від 11 липня 2018 року; спонсор - «Елі Ліллі енд Компані», США (Eli Lilly and Company, United States)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**61. Додаток 1 від 01 вересня 2020 року до Брошури дослідника Ібрутиніб, видання 13 від 20 грудня 2019 року, англійською мовою; Брошура дослідника Венетоклакс, видання 12 від 14 січня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V10.0UKR(uk)1.0 від 13 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта із рецидивуючим/рефрактерним перебігом захворювання, версія V10.0UKR(ru)1.0 від 07 лютого 2020 року, переклад російською мовою від 20 лютого 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 14 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 22 грудня 2020 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди пацієнта, що раніше не отримував лікування, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 14 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 22 грудня 2020 року; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 21 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 з оцінки застосування ібрутиніба в комбінації з венетоклаксом у пацієнтів з мантийноклітинною лімфомою (МКЛ)», код дослідження **PCYC-1143-CA**, з інкорпорованою поправкою 2 від 07 листопада 2019 року; спонсор - Pharmascylics LLC, США (входить в групу компаній «AbbVie»)  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**62. Збільшення кількості пацієнтів, які беруть участь у клінічному випробуванні на території України, з 60 до 80 осіб** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове фази III клінічне дослідження **HLX10** (рекомбінантного гуманізованого моноклонального антитіла до PD-1 (анти-PD-1) для ін'єкцій) + хіміотерапія (карбоплатин + зв'язаний з альбуміновими наночастинками паклітаксел (наб- паклітаксел) ) у порівнянні з хіміотерапією (карбоплатин + наб-паклітаксел) в якості терапії першої лінії при місцево-поширеному або метастатичному плоскоклітинному недрібноклітинному раку легені (НДКРЛ)», код дослідження **HLX10-**

**004-NSCLC303**, версія 4.0 від 08 липня 2020 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech, Inc., China / Шанхай Хенліус Байотек, Інк., Китай  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**63.** Зображення екрану тексту опитувальника Ранкового щоденника, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту опитувальника Вечірнього щоденника, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Інструкції та Опитувальники, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Навчального тестування для учасників, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Навчальне відео для учасника (за бажанням), для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Навчальне відео для учасника, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Навчальний модуль (за бажанням), для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Зображення екрану тексту Навчальний модуль, для електронного щоденника, версія 1,00 від 11 грудня 2020 року, англійською і українською мовою; Картка Дякуємо, версія 1.0 від 25 вересня 2020 року, українською мовою; Короткий практичний посібник для пацієнтів AM3 Asthma Monitor, версія для України, українською мовою; Зображення екрану універсальної картки для Старту електронного щоденника на пристрої Bluebird SF550 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази Іа з визначення оптимальної дози, у двох частинах, для оцінки ефективності і безпечності трьох рівнів дозування інгаляційного препарату **AZD1402**, що приймається у формі сухого порошку двічі на добу протягом 4 тижнів, у дорослих пацієнтів з бронхіальною астмою, які отримують середні дози інгаляційних кортикостероїдів», код дослідження **D2912C00003**, версія 1.0 від 20 жовтня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція/AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

**64.** Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція №5.0 для України від 12 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **PB006** (біоаналога наталізумабу) та Тізабрі® при лікуванні пацієнтів із рецидивуючим ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (кодове позначення: Antelope)», код дослідження **PB006-03-01**, остаточна редакція 4.0 від 15 липня 2020 р.; спонсор - «Польфарма Байолоджикс С.А.» [Polpharma Biologics S.A.], Польща  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

**65.** Глобальна Брошура дослідника **ТАК-831**, видання 6 від 22 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія **V4.3UKR(uk)2.0** від 30 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 07 січня 2021 року; Інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія **V4.3UKR(ru)2.0** від 30 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 07 січня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності, переносимості та фармакокінетики 3-х рівнів доз препарату **ТАК-831** як ад'юнктивної терапії у дорослих пацієнтів із негативними симптомами шизофренії», код дослідження **ТАК-831-2002**, з інкорпорованою поправкою 04 від 08 червня 2020 року; спонсор - «Мілленіум Фармасьютікалз, Інк.» (Millennium Pharmaceuticals, Inc.) (дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед» (Takeda Pharmaceutical Company Limited)), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**66.** 301 Посібник з інструкціями щодо застосування досліджуваних лікарських засобів, 22 липня 2020 р. [V01 UKR(uk)], українською мовою; 301 Інструкція щодо застосування досліджуваного препарату, 22 липня 2020 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою до протоколу клінічного випробування «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності **ралінепагу**, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією»,

код дослідження **ROR-PH-301 (APD811-301)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**67. Брошура дослідника Окрелізумаб/ Окревус®, версія 19 від листопада 2020 року, англійською мовою** до протоколу клінічного двипробування «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 РРРС», код дослідження **WA21493/ACT4422g**, версія К 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»

**68. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2021 року** до протоколу клінічного випробування «Перспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільованого фактора згортання крові VIII (**ВАХ 855**) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203**, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**69. Посібник з інструкціями щодо застосування лікарського препарату протягом дослідження 303, 14 липня 2020 р. [V02 UKR(uk)], українською мовою; 303 Інструкція щодо застосування досліджуваного препарату, 14 липня 2020 р. [V01 UKR(ru)], російською мовою** до протоколу клінічного випробування «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності **ралінепагу** в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **ROR-PH-303 (APD811-303)**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютикс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**70. Інформація та форма згоди для дорослих учасників дослідження Локальна версія номер 6.0 для України українською та російською мовами, дата версії 13 січня 2021 року на основі Мастер версії номер 7.0 від 22 грудня 2020 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелеліумабу у комбінації з платиновмісною хіміотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

**71. Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 2.0 – Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура А для пацієнта, версія 2 – Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Hercules для пацієнта, редакція А, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитах пацієнта для дослідження Hercules, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 14 вересня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Hercules, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Hercules, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, російською мовою** до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

**72. Оновлений Протокол клінічного дослідження OP - 109, редакція 2.1, Поправка 2 від 23 грудня 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження OP - 109, редакція 2.1 від 23 грудня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 15 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості мелфлуфену при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-109, редакція 2.0 від 30 квітня 2020 р.; спонсор - "Онкопептайдс АБ" [Oncoreptides AB], Швеція  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

**73. Збільшення кількості пацієнтів в Україні зі 120 до 180 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки ST-0529 у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження CUC-202, версія 3.0 від 21 червня 2019 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)  
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна**

**74. Оновлений Протокол клінічного дослідження 0171, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; зміна повної назви клінічного випробування: 182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (сНОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю; Нова назва: ВІДКРИТЕ РОЗШИРЕНЕ 182-ТИЖНЕВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3 ДЛЯ ВИВЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ПРЕПАРАТУ TD-9855 ПРИ ЛІКУВАННІ СИМПТОМАТИЧНОЇ НЕЙРОГЕННОЇ ОРТОСТАТИЧНОЇ ГІПОТЕНЗІЇ (симптоматичної НОГ) У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ПЕРВИННОЮ ВЕГЕТАТИВНОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ. Брошура дослідника Ампрелоксетин (TD-9855), видання 8 від 21 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(uk)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 05 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія V5.0UKR(ru)2.0 від 21 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 05 січня 2021 року; Посібник із дослідження для пацієнта, версія [V03 UKR(uk)] від 12 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія V03UKR(ru) від 12 грудня 2020 року, переклад російською мовою; Слайди з інформацією Amprelosetine Study 0171, 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 2.0 від 05 серпня 2020 року, англійською мовою; Зразок маркування ДЛЗ TD-9855, 10 мг для пляшечки, від 17 січня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу екстреної медицини Мідодрину Гідрохлорид, 2,5 мг для блістеру, від 26 червня 2019 року, українською мовою; Зразок маркування лікарського засобу екстреної медицини Мідодрину Гідрохлорид, 2,5 мг для коробки, від 04 лютого 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (сНОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0171, версія 1.0 з поправкою 1 від 16 вересня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

<b>БУЛО</b>	<b>СТАЛО</b>
"182-тижневе, відкрите дослідження фази 3 для оцінки безпечності та переносимості препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії (сНОГ) у пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю"	"ВІДКРИТЕ РОЗШИРЕНЕ 182-ТИЖНЕВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ 3 ДЛЯ ВИВЧЕННЯ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ПЕРЕНΟΣИМОСТІ ПРЕПАРАТУ TD-9855 ПРИ ЛІКУВАННІ СИМПТОМАТИЧНОЇ НЕЙРОГЕННОЇ ОРТОСТАТИЧНОЇ ГІПОТЕНЗІЇ (симптоматичної"

75. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 03, версія 1 від 03 листопада 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 03 грудня 2020 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди версія 5 від 03 листопада 2020р.) англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 03 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 5 від 03 листопада 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України № 5 від 03 грудня 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 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; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США) Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

76. Протокол дослідження NN9535-4321, фінальна версія 4.0, від 11 листопада 2020; Інформація для учасників та форма згоди на інформування про одночасну участь у дослідженні, пов'язаному з COVID-19, фінальна версія 1.0-UA(UK) від 30 листопада 2020, українською мовою; Інформація для учасників та форма згоди на інформування про одночасну участь у дослідженні, пов'язаному з COVID-19, фінальна версія 1.0-UA(RU) від 30 листопада 2020, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «FLOW – вплив семаглутиду в порівнянні з плацебо на рівень погіршення функції нирок у хворих на цукровий діабет тип 2 разом із хронічною хворобою нирок», код дослідження NN9535-4321, фінальна версія 2.0 від 07 грудня 2018 року. ; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

77. Оновлений Протокол дослідження – Протокол NN1436-4478, версія 2.0, фінальна, від 30 листопада 2020 р. (Protocol NN1436-4478, version 2.0, Final, dated 30 November 2020); Оновлена Брошура Дослідника для препарату айкодек, видання 7, версія 1.0, фінальна, від 18 листопада 2020 (Investigator's Brochure; Insulin icodec; Project: NN1436; Diabetes mellitus. Edition #7, version 1.0, Final, dated 18 November 2020), включаючи додатки (Appendix 1 «Nonclinical Study Tabulations»; Appendix 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials»; Appendix 3 «Trial 4225 – Tables, Figures and Listings (preliminary results)»); Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб інсулін деглюдек (препарат порівняння), що розміщена на сайті EMA – Product Information for Tresiba (insulin degludec) published on EMA webpage 24/09/2020 (Tresiba - EMEA/H/C/002498 - WS/1901); Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 2.0-UA(UK), фінальна, від 11 грудня 2020, українською мовою; Інформація для учасника та Форма згоди на участь у дослідженні, версія 2.0-UA(RU), фінальна, від 11 грудня 2020, російською мовою до протоколу клінічного випробування «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 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

78. Протокол клінічного випробування ACE-LY-308 з інкорпорованою поправкою, версія 3.0 від 08 червня 2020 року; Протокол клінічного випробування ACE-LY-308 з інкорпорованою поправкою, версія 2.0 від 17 березня 2020 року; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 8.1.1 від 04.08.2020 українською мовою; Інформаційний лист для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України 8.1.1 від 04.08.2020 російською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу ACP-196 (Acalabrutinib) (Global + Placebo), версія 11 від 10 грудня 2018 року; Залучення додаткових виробників досліджуваних лікарських засобів ACP-196 (Acalabrutinib) (ACP-196; Acalabrutinib); капсули; 100 мг, Плацебо до

ACP-196 (Acalabrutinib); капсули, і препаратів порівняння - Levact® (Bendamustine hydrochloride) (Bendamustine hydrochloride); порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій 100 мг у флаконі; 2,5 мг/мл та МАБТЕРА® (Ритуксимаб) (RITUXIMAB); концентрат для розчину для інфузій у флаконі 500 мг/50 мл; 10 мг/мл: AstraZeneca AB, R&D Gothenburg, Pepparedsleden 1, SE-431 83 Mölndal, Sweden; Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Finnabair Industrial Estate, Dundalk Co. Louth, A91P9KD, Ireland; Fisher Clinical Services GmbH, Im Worth 3, 79576 Weil am Rhein, Germany до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки бендамустину та ритуксимабу (BR) окремо у порівнянні з їх комбінацією з акалабрутинібом (ACP 196) у пацієнтів з мантійноклітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження ACE-LY-308, з інкорпорованою поправкою, версія 1.0 від 23 березня 2018 року; спонсор - Acerta Pharma BV, Нідерланди  
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

79. Оновлений Протокол клінічного дослідження OP-108, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.; Синопис оновленого Протоколу клінічного дослідження OP-108, редакція 2.1 від 25 листопада 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 2.0 для України від 16 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 29 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 29 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження на надання медичної інформації, остаточна редакція 2.0 для України від 19 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на перехресну зміну лікування в межах дослідження, остаточна редакція 1.0 для України від 20 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 27 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 27 листопада 2020 р.; Шкала для оцінки вираженості болю, редакція №2.0 від 12 травня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 21 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 19 жовтня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату мелфлуфен, редакція 10.0 від 26 листопада 2020 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Melflufen (IMPД): Розділ "Якість Лікарська Субстанція / Quality Drug Substance", редакція від 01 грудня 2020 р.; Розділ "Якість Лікарській препарат / Quality Medicinal Product", редакція від 01 грудня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного дослідження; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні OP-108: Шприц BD Plastipak™ 20 мл, тип кріплення BD Luer-Lok™, 120 штук в упаковці; Голка ін'єкційна BD Microlance™ 3, 100 штук в упаковці; Голка BD із тупим кінцем та фільтром, розмір голки 18G X 1 ½ (1.2мм x 40мм), 100 штук в упаковці; Ковпачок BD Luer-Lok™; Виробник: Vecton Dickinson до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки мелфлуфену, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження OP-108, редакція 1.0 від 29 січня 2020 р. ; спонсор – «Онкопептайдс АБ» [Oncoreptides AB], Швеція  
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. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
2.	зав. від. Нагорна А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів

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

80. Оновлений протокол клінічного дослідження 20140346, інкорпорований заміною поправки 6 від 02 листопада 2020 року; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.0 від 30 вересня 2020 українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.0 від 30 вересня 2020 російською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1.1 від 06 листопада 2020 року, українською мовою; Інформація та форма згоди на дистанційну перевірку та аналіз даних про учасників під час обмежень, пов'язаних з пандемією COVID – 19 – Доповнення 1.1 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Оновлення назви клінічного випробування:

БУЛО	СТАЛО
RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаної хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФЛФФКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку	RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки роміпlostиму при лікуванні тромбоцитопенії, викликаної хіміотерапією, у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі оксаліплатину для лікування шлунково-кишкового раку, раку підшлункової залози або колоректального раку

до протоколу клінічного випробування «RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні тромбоцитопенії викликаної хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФЛФФКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», код дослідження **20140346**, інкорпорований поправкою 4 від 19 серпня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

81. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-008, версія з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-008, версія 4.0 від 28 грудня 2020 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-008, версія 4.0 від 28 грудня 2020 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-008, версія 01 від 28 грудня 2020 року українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-7339-008, версія 01 від 28 грудня 2020 року російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 02 від 4 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»

82. Оновлений протокол клінічного випробування АНТТ101, версія 4.0 (поправка 03) від 07 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 14.12.2020 року англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка пацієнта і форми інформованої згоди для України, версія 4.0 від 14 грудня 2020 року на основі майстер-версії Форми інформованої згоди, версія 3.0 від 14.12.2020 року англійською та українською мовами; Дос'є досліджуваного лікарського засобу АТІ-2173 (5 мг, 25 мг) та плацебо, версія 2.1 від грудня 2020 р., англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу АТІ-2173 капсули 5 мг, 25 мг та плацебо до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, подвійне сліпе дослідження для оцінки безпеки, переносимості, фармакокінетики та протівірусної активності препарату АТІ-2173 у здорових осіб та у осіб з хронічною інфекцією, викликану вірусом гепатиту В», код дослідження **АНТТ101**, версія 3.0 (поправка 02) від 26 серпня 2020 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA  
Заявник - ТОВ «Аренсія Експлораторі Медісін», Україна

83. Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 3 – Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура В пацієнта, редакція 3 – Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Gemini 2 для пацієнта, редакція А, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візітам пацієнта для дослідження Gemini 2, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 14 вересня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Gemini 2, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для вивчення ефективності та безпечності препарату SAR442168 у порівнянні з терифлуномідом (Обаджіо®) в учасників з рецидивуючими формами розсіяного склерозу (GEMINI 2)», код дослідження EFC16034, з поправкою 03, версія 1 від 28 вересня 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)  
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна