

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 05 від 18.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» досьє досліджуваного лікарського засобу (IgPro20), версія 2.0 від листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ 2.1.P.3.1 «Виробники» досьє досліджуваного лікарського засобу (IgPro20 Placebo), версія 2.0 від листопада 2020 р., англійською мовою; Залучення нових виробничих ділянок: Fisher Clinical Services GmbH, Steinbühlweg 69, 4123 Allschwil, Switzerland; Fisher Clinical Services Inc, 7554 Schantz Road Allentown, USA; Продовження терміну проведення дослідження в Україні до 31 грудня 2024 року до протоколу клінічного дослідження «Дослідження з оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики при застосуванні препарату IgPro20 (імуноглобуліну для підшкірного введення, Хізентра®) у дорослих пацієнтів із дерматоміозитом (ДМ) - дослідження RECLAIM», код дослідження IgPro20_3007, поправка 3 від 21 липня 2020 р.; спонсор - CSL Behring LLC, USA / СіЕсЕл Берінг ЕлЕлСі, США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

2. Досьє досліджуваного лікарського засобу нірапаріб (Niraparib) у капсулах, версія 10.0 від вересня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійно сліпе дослідження фази 3 порівняння платиновмісної терапії із препаратом TSR-042 та нірапарібом зі стандартною платиновмісною терапією в якості 1-ї лінії лікування немущинозного епітеліального раку яєчників III або IV стадії», код дослідження 3000-03-005/ENGOT-OV44, версія 7.0 від 19 серпня 2020 року; спонсор - TESARO, Inc., США

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

3. Оновлений протокол клінічного дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 06 від 08 грудня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020 – Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020 – Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020 – Основна інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020 - Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) ICF Main v7.0.0_09Dec2020; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 7.0 від 22 грудня 2020 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 - Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., російською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., англійською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., українською мовою; ATLAS-PPX (ALN-AT3SC-009/Sanofi Genzyme

EFC15110) Assent v7.0.0_09Dec2020 – Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 7.0 від 23 грудня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «ATLAS-PPX: Відкрите, міжнародне дослідження переключення терапії для визначення ефективності та безпечності профілактики Фітусіраном у пацієнтів з гемофілією А та В, які раніше отримували профілактику фактором зсідання або препаратом обхідної дії», код дослідження ALN-AT3SC-009 (Sanofi Genzyme EFC15110), поправка 04 від 18 грудня 2018 р.; спонсор - Гензім Корпорейшн/Джензайм Корпорейшн, США, дочірня компанія Санофі-Авентіс Решерш е Девелопман, Франція, також відомий як Санофі Гензім/ Санофі Джензайм/ Genzyme Corporation, USA, affiliated company of Sanofi-Aventis Recherche & Developpement, France, also known as Sanofi Genzyme
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

4. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 01, версія 1 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 2 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 22 січня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 29 вересня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 22 січня 2021р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 2 від 29 вересня 2020р.) російською мовою; Форма згоди на спостереження за вагітністю/угоди з вагітною партнеркою, версія 1 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 01 листопада 2020 р. (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю/угоди з вагітною партнеркою, версія 1 від 29 вересня 2020 р.) українською мовою; Інформація щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 01 листопада 2020 р. (на основі Форми інформованої згоди/дозволу на спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження, версія 1 від 29 вересня 2020р.) російською мовою; Перекидний буклет інформованої згоди для дослідження EFC15805, ред. 2.0 від 22 жовтня 2020 р., українською мовою; Перекидний буклет інформованої згоди для дослідження EFC15805, ред. 2.0 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Картка-нагадування про візит і для підготовки до візиту, ред. 2.0 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Картка-нагадування про візит і для підготовки до візиту, ред. 2.0 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Домашній щоденник виконання тесту на вагітність, ред. 1.0 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Щоденник проведення аналізу на вагітність в домашніх умовах, ред. 1.0 від 22 жовтня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе базове дослідження, яке проводять у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості дупілумабу в пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) від помірного до тяжкого ступеня із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15805**, версія 1 від 06 грудня 2019 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс решерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

5. Оновлений протокол клінічного дослідження з внесеною поправкою 08, версія 1 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 25 січня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 29 вересня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія № 2 для України від 25 січня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 29 вересня 2020р.) російською мовою; Форма згоди на спостереження за вагітністю/угоди з вагітною партнеркою, версія 1 від 29 вересня 2020р., англійською мовою; Інформація щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія для України № 1, дата 20 жовтня 2020 р. (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю/угоди з вагітною партнеркою, версія 1 від 29 вересня 2020 р.) українською мовою; Інформація щодо подальшого спостереження за перебігом вагітності партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди, версія № 1 для України від 20 жовтня 2020 р. (на основі Форми згоди на спостереження за вагітністю/угоди з вагітною партнеркою, версія 1 від 29 вересня 2020р.) російською мовою; Перекидний буклет інформованої згоди для дослідження EFC15804, ред.

2.0 від 22 жовтня 2020 р., українською мовою; Перекидний буклет інформованої згоди для дослідження EFC15804, вер. 2.0 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Картка-нагадування про візит і для підготовки до візиту, ред. 3.0 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Картка-нагадування про візит і для підготовки до візиту, вер. 3.0 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Домашній щоденник виконання тесту на вагітність, ред. 1.0 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Щоденник проведення аналізу на вагітність в домашніх умовах, ред. 1.0 від 22 жовтня 2020 р., російською мовою; Інструкція користувача ПЗШ для пацієнта, ред. 7.0 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Інструкція для пацієнта по використанню ПЗШ, вер. 7.0 від 22 жовтня 2020р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, у паралельних групах, опорне дослідження тривалістю 52 тижні з метою оцінки ефективності, безпеки та переносимості **дупілумабу** у пацієнтів з середньоважким або важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) із запаленням 2 типу», код дослідження **EFC15804**, з внесеною поправкою 07, версія 1 від 6 грудня 2019р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

6. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведоліумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня», код дослідження **GA39925**, версія 6 від 08 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

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

7. Картка пацієнта для нагадування про візити (DRM06-AD05_ApptReminderCard_V1_08 July 2019_UKR_UKR), версія 1 від 08 липня 2020 р. українською мовою; Картка пацієнта для нагадування про візити (DRM06-AD05_ApptReminderCard_V1_08 July 2019_UKR_RUS), версія 1 від 08 липня 2020 р. російською мовою; «Огляд групи додаткового лікування» (DRM06-AD05_EscapeArm_V1_15 May 2020_UKR_UKR), версія 1 від 15 травня 2020 р. українською мовою; «Обзор группы досрочного перехода в дополнительное исследование.» (DRM06-AD05_EscapeArm_V1_15 May 2020_UKR_RUS), версія 1 від 15 травня 2020 р. російською мовою; «Посібник із візитів» (DRM06-AD05_VisitGuide_V1_15 May 2020_UKR_UKR) версія 1 від 15 травня 2020 р. українською мовою; «Пособие для визитов» (DRM06-AD05_VisitGuide_V1_15 May 2020_UKR_RUS) версія 1 від 15 травня 2020 р. російською мовою; Привітальний лист для пацієнта (DRM06-AD05_WelcomeLetter_V1_15 May 2020_UKR_UKR) версія 1 від 15 травня 2020 р. українською мовою; Привітальний лист для пацієнта (DRM06-AD05_WelcomeLetter_V1_15 May 2020_UKR_RUS) версія 1 від 15 травня 2020 р. російською мовою; Інструкція щодо введення препарату в домашніх умовах, версія 4.0 від 04 вересня 2020 р. українською та російською мовами; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим пацієнта (Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Patient Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.1) українською мовою; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим пацієнта (Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Patient Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, v2.3) російською мовою; Наклейка на електронний щоденник (eDiary Tablet (Samsung J3 Smartphone) – sample label) англійською мовою; Подовження терміну придатності

досліджуваного лікарського засобу **Lebrikizumab** (лебрікізумаб), розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці, 250 мг/2 мл, до 30 місяців; **LY3650150/DRM06, Chemistry, Manufacturing, and Control**, від листопада 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки **лебрікізумаба** у пацієнтів з атопічним дерматитом помірного і тяжкого ступеня», код дослідження **DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC**, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.; спонсор - «Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)»
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

8. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження **WA25046**, версія J від 31 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальна медична установа «Чернівецька обласна психіатрична лікарня» УОЗ Чернівецької обласної державної адміністрації, неврологічне відділення, Буковинський державний медичний університет МОЗ України, кафедра нервових хвороб, психіатрії та медичної психології, м. Чернівці	д.м.н., проф. Пашковський В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №3» Чернівецької міської ради, неврологічне відділення, м. Чернівці

9. Оновлений протокол версія 1.0 з поправкою 4 від 26 листопада 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу (Xlucane, розчин 0.23 мл, для приготування 0.05 мл (10 мг/мл) препарату, у одноразових скляних флаконах об'ємом 2 куб. см, що містить 2.3 мг ранібізумабу) до 36 місяців; Оновлений розділ 2.1 Досье досліджуваного лікарського засобу (Xlucane (Ranibizumab), версія від грудня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника: Xlucane версія 3.0 від листопада 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для випуску Xlucane, розчин 0.23 мл, для приготування 0.05 мл (10 мг/мл) препарату, у одноразових скляних флаконах об'ємом 2 куб. см, що містить 2.3 мг ранібізумабу, Lucentis®, розчин 0.23 мл, для приготування 0.05 мл (10 мг/мл) препарату, у одноразових скляних флаконах об'ємом 2 куб. см, що містить 2.3 мг ранібізумабу: MIAS Pharma Limited, Ірландія до протоколу клінічного дослідження «Xplore: подвійне сліпе багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться у паралельних групах, з порівняння ефективності та безпечності застосування препарату **Xlucane порівняно з препаратом Lucentis® у пацієнтів з неоваскулярною формою вікової макулярної дегенерації», код дослідження **XBR1001**, версія 1.0 з поправкою 3 від 06 травня 2020 року; спонсор - Іксбрейн Біофарма, Швеція [Xbrane Biopharma, Sweden]
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»**

10. Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Початкові інструкції для пацієнта», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Кінцеві інструкції для пацієнта», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIC», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIS», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 05.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «NSCLC-SAQ», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською

мовою від 05.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертнібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертнібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження 73841937NSC3003, від 05.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

11. Оновлена брошура дослідника, редакція 11.0E від 10 жовтня 2020 року; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія для України 2.0 від 17 листопада 2020 року на основі базової версії англійською мовою 2.0 від 17 листопада 2020 року англійською мовою, переклад російською мовою від 01 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 04 грудня 2020 року; Збільшення кількості пацієнтів, що прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 128 до 200 осіб; Продовження терміну клінічного випробування до 31 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III з використанням двох плацебо й активного препарату в якості контролю з метою вивчення ефективності та безпечності додаткової 8-тижневої терапії будесонідом 9 мг у формі капсул у порівнянні з будесонідом 6 мг у формі капсул і будесонідом-ММХ® 9 мг у формі таблеток у пацієнтів із виразковим колітом, рефрактерним до стандартної терапії месалазином», код дослідження BUX-4/USA, версія 2.0 від 02 липня 2019 року; спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

12. Оновлений протокол клінічного дослідження LTE15174, версія 03 від 08 грудня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника SAR439774 – fitusiran, видання 7 з поправкою 2 від 25 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., російською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для малолітніх осіб віком від 12 років до моменту настання повних 14 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., російською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., українською мовою; Інформація для учасника і форма інформованої згоди для неповнолітніх осіб віком від 14 років до моменту настання повних 18 років, для України, версія 2.0 від 21 грудня 2020 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «ATLAS-OLE: Відкрите дослідження довгострокової безпеки та ефективності Фітусірану у пацієнтів з гемофілією А або В, з або без інгібіторних антитіл до фактору зсідання VIII або IX», код дослідження LTE15174, версія 1 від 21 вересня 2018 р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA/ Джензайм Корпорейшн, США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

13. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 Opsumit® (Macitentan) (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), версія 17 від січня 2020р., англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу JNJ-67896062 OPSUMIT ®(macitentan) (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), версії 17, від 6 серпня 2020р.,

англійською мовою; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), таблетки, що диспергуються, 0,5 мг, 2,5 мг, 5 мг, англійською та українською мовами; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Macitentan (Мацитентан, Мацитентан, АСТ-064992), таблетки, що диспергуються, 0,5 мг, 2,5 мг, 5 мг до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, рандомізоване, кероване подіями дослідження для оцінки ефективності, безпеки та фармакокінетики препарату Мацитентан в порівнянні зі стандартом лікування у дітей з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-055-312**, версія 4 від 13 березня 2018 р.; спонсор - ACTELION Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

14. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Taniborbactam (VNRX-5133), Цефепім, препарату порівняння Меропенем та плацебо, версія 3.0 від листопада 2020 р.; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, порошок для розчину для інфузій по 0,5 г для внутрішньовенного введення – Lyophilization Services of New England, Inc. (LSNE) (LSNE-Madison LLC), США; Залучення додаткової виробничої ділянки для препарату порівняння Меропенем, порошок для розчину для інфузій по 1 г для внутрішньовенного введення – ACS DOBFAR S.P.A., Італія; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу VNRX-5133, порошок для розчину для інфузій по 0,5 г для внутрішньовенного введення до 36 місяців; Оновлена брошура дослідника на препарат VNRX-5133 (Cefepime-Taniborbactam), версія 6.0 від 23 грудня 2020 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», код дослідження **VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року; спонсор - VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

15. Оновлена Брошура дослідника Алірокумаб (SAR236553), версія 14 від 20 жовтня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження для оцінки довготривалої безпечності та ефективності Евінакумабу у пацієнтів з гомозиготною спадковою гіперхолестеринемією», код дослідження **R1500-CL-1719, з поправкою 6 від 29 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

16. Оновлений протокол з поправкою 3 від 03 листопада 2020 року англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Лакосамід, версія від 26 жовтня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для батьків, версія 9.0 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Додаток до інформаційного листка та форми інформованої згоди для батьків: тимчасові зміни у дослідженні у зв'язку з пандемією COVID-19, версія 1.0 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове, продовжене дослідження для вивчення ефективності та безпечності Лакосаміду в якості допоміжної терапії у дітей з епілепсією з парціальними нападами», код дослідження **EP0034, з інкорпорованою поправкою версія 2 від 24 березня 2017 року ; спонсор - UCB Biosciences Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

17. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування квизартинібу у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», код дослідження **AC220-A-U302, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року; спонсор - Дайічі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

БУЛО	СТАЛО
------	-------

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

18. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **GSK3196165** при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
2.	к.м.н. Лук'яненко Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, м. Харків

19. Оновлений Протокол клінічного дослідження AC-058B303, редакція 4 від 19 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження AC-058B303, редакція 4 від 19 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 листопада 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 5.0 для України від 10 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди на участь у програмі спостереження, остаточна редакція №2.0 для України від 10 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2021 р.; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у тестуванні роботи магнітно-резонансного томографа, остаточна редакція 2.0 для України від 10 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 січня 2021 р.; Додаток до інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, остаточна редакція 1.0 для України від 11 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 січня 2021 р.; Брошура з інформацією щодо контрацепції в дослідженні OPTIMUM-LT (для жінок), редакція 2 від 25 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 січня 2021 р.; Брошура з інформацією щодо контрацепції в дослідженні OPTIMUM-LT (для чоловіків), редакція 2 від 25 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 січня 2021 р.; Картка учасника клінічного дослідження, редакція 2.0 для України від 08 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 13 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 13 січня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове непорівняльне дослідження понесимоду при довготривалому застосуванні в дозі 20 мг з метою оцінки його безпечності, переносимості та здатності контролювати перебіг захворювання у хворих на рецидивуючий розсіяний склероз (продовження дослідження AC-058B301)», код дослідження **AC-058B303**, остаточна редакція 3 від 14 травня 2020 р.; спонсор - «Актеліон Фармасьютикалз Лімітед», Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

20. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 9 до 14 скринуваних до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою

інгібіторами», код дослідження **NN7415-4311**, фінальна версія 4.0 від 08 липня 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)

Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

21. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 26 серпня 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе дослідження фази 3 препарату **PD-0332991** (перорального інгібітора циклін-залежних кіназ (CDK) 4 та 6) із летрозолом у порівнянні з комбінацією плацебо і летрозолу для лікування жінок у періоді постменопаузи, хворих на рак молочної залози, що є позитивним стосовно рецепторів до естрогена [ER (+)] і негативним стосовно рецепторів до епідермального фактора росту 2 типу [HER2 (-)], які раніше не отримували жодного системного протиракового лікування з приводу прогресування хвороби», код дослідження **A5481008**, з поправкою 8 від 21 травня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.»/ Pfizer Inc., США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

22. Оновлення Брошури дослідника для HLX10, видання 4.1 від 25 жовтня 2020 року 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»

23. 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 1 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 1, 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 1, версія 2.0 - Поправка до протоколу 03, від 30 вересня 2020 року, українською мовою. Графік заходів дослідження Gemini 1, 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 1)», код дослідження **EFC16033**, з поправкою 03, версія 1 від 28 серпня 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»**

24. Зображення екрану щоденника “Опитувальник SF-36 (SF-36 Questionnaire)”, версія 1.1.0 від 24 грудня 2020 року, українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія 01 від 03 грудня 2020 року, українською мовою. Газетне оголошення великого формату, версія 01 від 08 грудня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнта, версія 01 від 08 грудня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнта, версія 01 від 08 грудня 2020 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження **GLPG3970-CL-207**, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року; спонсор - Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/
Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

25. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія українською мовою для України від 13.01.2021 р., версія 14.0; Інформація для пацієнта

та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765MCL3002, версія російською мовою для України від 13.01.2021 р., версія 14.0; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебоконтрольоване клінічне дослідження 3 фази інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК), PCI-32765 (Ібрутиніб), у комбінації з Бендамустином та Ритуксимабом (BR) у пацієнтів із вперше діагностованою лімфомою мантийної зони», код дослідження PCI-32765MCL3002, з поправкою INT-7 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

26. Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 312 до 500 осіб (188 осіб); Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації **Атезоліумабу** (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030). , код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 6 від 14 лютого 2020 р. ; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. центром Бухтєєв Д.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», обласний центр мамології, м. Харків
2	к.м.н., зав. від. Грибач С.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», мамологічне відділення, м. Київ

27. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-585, з інкорпорованою поправкою 07 від 11 січня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази **пемброліумабу** (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неоад'ювантного / ад'ювантного лікування пацієнтів з аденокарциномою шлунку та шлунково-стравохідного з'єднання (ШСЗ) (KEYNOTE-585)», код дослідження **МК-3475-585**, з інкорпорованою поправкою 06 від 12 грудня 2019; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

28. Оновлений протокол клінічного випробування ARRAY-818-302, версія 10.0 від 25 листопада 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження 3 фази у 3 групах із застосуванням **енкорафенібу** з цетуксимабом з або без бініметинібу порівняно з використанням іринотекану/цетуксимабу або інфузійного 5-флуороурацилу (5-FU)/фолінової кислоти (FA)/іринотекану (FOLFIRI)/цетуксимабу разом із визначенням безпечності поєднання енкарафенібу, бініметинібу та цетуксимабу у пацієнтів із метастатичним колоректальним раком та BRAF V600E-мутацією», код дослідження **ARRAY-818-302**, версія 9.0 від 22 квітня 2020 року; спонсор - Еррей БіоФарма Інк., США / Array BioPharma, Inc., USA
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

29. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів **СТ-Р39** і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження **СТ-Р39 3.1**, версія 1.0 від 24 червня 2020 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1	д.м.н., проф. Дитятковська Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, алергологічний центр, м. Дніпро
---	--

30. Брошура дослідника RO4964913, Окрелізумаб/Окревус®, версія 19 від листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3-ї фази в паралельних групах, для оцінки безпеки та ефективності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з Первинним Прогресуючим Розсіяним Склерозом», код дослідження **WA25046**, версія J від 31 липня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцарія [F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland]

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

31. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 90 до 150 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012** або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

32. КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Опис процесу одержання інформованої згоди, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 грудня 2020 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Брошура для пацієнта, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 грудня 2020 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Буклет для нових пацієнтів, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 16 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 16 грудня 2020 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Листівка для пацієнта, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 09 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 09 грудня 2020 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Інформаційний бюлетень, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 22 січня 2021 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Картки направлення для участі в дослідженні, редакція 1.0 від 07 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; КО-TIP-007. Дослідження для когорти AIM-HN. Лист до лікаря, редакція 1.0 від 22 липня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 10 листопада 2020 р.; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу «Непорівняльне опорне дослідження, що проводиться у двох когортах (AIM-HN і SEQ-HN) із метою оцінки ефективності **типифарнібу при лікуванні пацієнтів із плоскоклітинним раком голови та шиї з мутаціями гена HRAS (когорта AIM-HN) і впливу мутацій гена HRAS на відповідь на системну терапію першої лінії з приводу плоскоклітинного раку голови та шиї (когорта SEQ-HN)», код дослідження **КО-TIP-007**, редакція згідно з Поправкою 3 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Кура Онкології Інкорпорейтед» [Kura Oncology, Inc.], США**

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	лікар Голубєва Л.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

33. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з оцінки

застосування препарату **LY3471851 (NKTR-358)** у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження **J1P-MC-KFAJ**, з поправкою (а) від 19 серпня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бойчук Н.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

34. Інформаційний листок і документ про згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 2.0 для України від 14 січня 2021 р. українською та російською мовами, створена на підставі шаблону ДІЗ МБД (документа про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження), версія від 28 грудня 2020 р., а також шаблону документа про інформовану згоду, затвердженого у даній країні від 11 липня 2016 р., українською та російською мовами; Україна, МК-3475-426, версія 00 від 14 січня 2021 р., українською та російською мовами, Доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта після прогресування захворювання, створене на основі глобального шаблону для МК-3475-426, версія 00 від 05 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «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»**

35. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпечність препарату M281 у дорослих пацієнтів з аутоімунною гемолітичною анемією з тепловими антитілами: багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження», код дослідження **МOM-M281-006, версія з поправкою 1.3 від 08 серпня 2019 року; спонсор - Момент Фармасьютікалс, Інк., США (Момент Фармасьютікалс, США)/Momenta Pharmaceuticals, Inc., USA (Momenta Pharmaceuticals, USA)
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

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

36. Брошура дослідника Евобрутиніб (M2951), версія 13.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази препарату M2951 з паралельною групою застосування активного контролю (препарату Текфідера) за відкритим методом у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики та біологічної активності», код дослідження **MS200527-0086, версія 6.0 від 08 листопада 2019 року; спонсор - Merck KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

37. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, багатоцентрове клінічне дослідження III фази для порівняння ефективності і оцінки безпечності та імуногенності препарату HLX02, що є біосиміляром трастузумабу, та препарату Герцептин®, виробництва ЕС, що застосовуються при раніше нелікованому метастатичному раку молочної залози з HER2-гіперекспресією», код дослідження **HLX02-BC01, версія 5.0 від 17 липня 2017 року; спонсор - Shanghai Henlius Biotech Inc., Китай**

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

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Жук О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків	лікар Леонова В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», хіміотерапевтичне відділення №1, м. Харків

38. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу «Рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з відкритим подальшим етапом з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату аватромбопаг у лікуванні тромбцитопенії, викликаной хіміотерапією, у пацієнтів із негематологічними злоякісними пухлинами в активній формі», код дослідження AVA-CIT-330, редакція 2.0 / поправка 1 від 04 квітня 2019 р.; спонсор - «Дова Фармасьютікалз» [Dova Pharmaceuticals], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків	лікар Мужичук І.В. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків

39. Оновлений протокол клінічного випробування ВРІ-2358-106, поправка протоколу 11 від 31 березня 2020 р.; Зміна назви клінічного випробування:

БУЛО	СТАЛО
Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)	Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом у профілактиці важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)

Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 8 від 29 квітня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 8 від 04 травня 2020 р., українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для пацієнтів, які беруть участь у фазі 3 дослідження, для України для фази 3 фінальна версія 8 від 04 травня 2020 р., російською мовою; Картка учасника дослідження, версія 2, від 15 квітня 2020 р., англійською мовою; картка учасника дослідження, версія 2, від 04 травня 2020 р., українською мовою; Картка учасника дослідження, версія 2, від 04 травня, російською мовою; Залучення лікарського засобу Еменд, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands, в якості препарату супутньої терапії; Зразок маркування препарату супутньої терапії Еменд, від 07 листопада 2017 р., українською мовою; Зразок маркування первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл), від 04 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл) – 1 флакон у промаркованій пачці, від 04 травня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування вторинної упаковки досліджуваного лікарського засобу Plinabulin (Плінабулін) 40мг/10мл (4мг/мл) – 10 флаконів у промаркованій пачці, від 04 травня 2020 р., українською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Plinabulin Injection (ВРІ-2358), версія 5.0, від 30 березня 2020 р., англійською мовою; Зміна контрактної дослідницької організації з ТОВ «Кованс Клінікал Девелопмент Україна» на контрактну дослідницьку організацію ТОВ «СанаКліс», яка буде виконувати функції пов'язані з проведенням моніторингу даного клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 2/3 фази для оцінки ефекту плінабуліну у порівнянні з пегфілграстимом по зменшенню тривалості важкої нейтропенії у пацієнтів з раком молочної залози, які отримують мієлосупресивну хіміотерапію доцетакселом, доксорубіцином і циклофосфамідом (схема ТАС) (Протектив 2)», код дослідження ВРІ-

2358-106, поправка протоколу 10 від 20 грудня 2019 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA

Заявник - ТОВ «САНАКЛІС», Україна

40. Поправка 2 до Протоколу клінічного дослідження 56021927PCR3003 від 05.11.2020 р.; Додаток 2 від 18.11.2020 р. до Брошури дослідника JNJ 56021927 (апалутамід), видання 13 від 01.04.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія українською мовою для України від 18.12.2020 р., версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 56021927PCR3003, версія російською мовою для України від 18.12.2020 р., версія 9.0 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, клінічне дослідження 3 фази препарату JNJ-56021927 у пацієнтів з високим ризиком локалізованого або місцево-розповсюдженого раку передміхурової залози, що отримують лікування первинною променевою терапією», код дослідження 56021927PCR3003, з поправкою Amendment 1 від 06.02.2017 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія