

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №04 від 25.02.2021, НТР №06 від 25.02.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 2020 року, спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - ІІБ

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., зав. центру Блажевич Ю.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), центр первинного психотичного епізоду та сучасних методів лікування, м. Київ
2.	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, м. Вінниця
3.	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м.Херсон
4.	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська обл., Васильківський р-н, смт. Глеваха
5.	зав.від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2 Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), психоневрологічне відділення для дорослих №1, м. Київ
6.	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла
7.	д.м.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології НАМН України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
8.	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків

2. «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази ІІІ у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрійної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (**CHF 5993**) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 1.0 від 21 травня 2020 року, спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Фаза - ІІІ

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

1	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмо-терапевтичне відділення, м. Херсон
2	к.м.н. Добрянський Д.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	к.м.н. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення №2, м. Харків
4	д.м.н, проф. Мостовий Ю.М. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пульс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
5	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
6	зав. відділенням Савицька Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівська міська лікарня №2» Чернігівської міської ради, терапевтичне відділення, м. Чернігів
7	к.м.н. Слепченко Н.С. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», терапевтичне відділення, м. Вінниця
8	д.м.н. Асанов Е.О. Державна установа «Інститут геронтології імені Д.Ф. Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології внутрішніх органів, загальнотерапевтичне відділення, м. Київ

3. «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності **бріварацетаму** в учасників дослідження віком від 2 до 26 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **EP0132**, з інкорпорованою поправкою 1 від 08 вересня 2020 року, спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Фаза – II/III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Харитонов В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня «ПСИХІАТРІЯ» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення №11, м. Київ
2.	к.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
3.	зав. від. Македонська І. В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення молодшого віку, м. Дніпро
4.	к.м.н. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ
5.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Юценка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
6.	к.м.н. Чомоляк Ю.Ю. Медичний центр «Діамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Діамед», м. Ужгород
7.	д.м.н. Танцура Л.М. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої психоневрології та пароксизмальних станів відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків

4. «Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату **TAR-200** у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження **17000139BLC2001**, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року, спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

Фаза - IIb

Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА 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 ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро
2	гол. лікар Іващенко П.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, м. Київ
3	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
4	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
5	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
6	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любін
7	к.м.н., мед. директор Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів

5. «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 8.0 від 30 липня 2020 року., спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США

Фаза - III

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від., к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
2	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
3	лікар Пилипенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
4	зав. від. Рехтман Г.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницька обласна лікарня» Хмельницької обласної ради, відділення гематології, м. Хмельницький

5	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
---	--

6. «Перспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, реєстраційне клінічне дослідження фази III для порівняння **торипалімабу (JS001)** у поєднанні з ленватинібом та плацебо у поєднанні з ленватинібом як терапії 1-ї лінії при поширеній гепатоцелюлярній карциномі (ГЦК)», код дослідження **JS001-027-III-HCC**, версія 1.2 від 02 вересня 2020 року, спонсор - Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd, China

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
2	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро
3	д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків
4	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
5	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
6	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
7	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса
8	лікар Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Запоріжжя

7. «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване випробування фази 3b в паралельних групах з подальшою відкритою розширеною фазою для оцінки ефективності та безпеки **Аватромбопагу** для лікування тромбоцитопенії в пацієнтів дитячого віку з імунною тромбоцитопенією протягом ≥ 6 місяців», код дослідження **AVA-PED-301**, версія 1.0 від 24 червня 2020 року, спонсор - Dova Pharmaceuticals, Inc., США

Фаза - IIIb

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дудник В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна дитяча клінічна лікарня Вінницької обласної ради», відділення онкогематології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра педіатрії №2, м. Вінниця

8. «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження **трилациклібу** у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування

метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 1.0 від 12 червня 2020 року, спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
2	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, Диспансерне відділення з денним стаціонаром хіміотерапевтичного профілю, Сумський державний університет, кафедра онкології та радіології, м. Суми
3	медичний директор Колеснік О.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
4	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради», відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро
5	к.м.н. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
6	д.м.н., ген. директор Скорий Д.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення шлунково-кишкового тракту, м. Харків
7	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

9. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату **LY3471851** (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого перебігу», код дослідження **J1P-MC-KFAN**, версія з поправкою (a) від 18 листопада 2020 року, спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Фаза - II

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Герасименко О.М. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», Стаціонарне відділення з гастроентерологічними палатами, м. Київ
2	лікар Шаповалова Я.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Клініка сімейної медицини», стаціонарне відділення, відділ гастроентерології, м. Дніпро
3	лікар Іванішин О.Б. Львівська клінічна лікарня на залізничному транспорті філії «Центр охорони здоров'я» АТ «Українська залізниця», відділення терапії №1, м. Львів

10. «Порівняльна оцінка ефективності та переносимості препарату **ДИКЛОФЕНАК**, гель 50 мг/г виробництва АТ «Лубнифарм» і препарату **ДИКЛАК® ГЕЛЬ**, гель 5% виробництва компанії «Салютас Фарма ГмбХ» у пацієнтів з деформуючим остеоартрозом колінного суглоба», код дослідження **LF – DIC/G -1/20**, №2 від 25.01.2021, спонсор - АТ «Лубнифарм», Україна

Порівняльне клінічне випробування

Заявник - АТ «Лубнифарм», Україна

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

1	д.м.н., проф. Філіпенко В.А. ДУ «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», відділення ортопедичної артрології та ендопротезування, м. Харків
---	---

**11. Оновлений протокол з поправкою Amendment 3, версія 5 від 05.08.2020 р.; Поправка Addendum 1 від 06.08.2020 до Брошури дослідника JNJ-67896062 Opsumit (Macitentan), Видання 17, січень 2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія українською мовою для України від 22.12.2020, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія російською мовою для України від 22.12.2020, версія 3.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 67896062СТР3001, версія українською мовою для України від 22.12.2020, версія 1.0; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди - Протокол 67896062СТР3001, версія російською мовою для України від 22.12.2020, версія 1.0; Картка ваги учасника дослідження, версія українською мовою для України від 06.11.2020, версія 2.0; Картка ваги учасника дослідження, версія російською мовою для України від 06.11.2020, версія 2.0 до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацитентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневій гіпертензії», код дослідження 67896062СТР3001, з поправкою 2 версія 4 від 13.07.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**12. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 13.0 від 25 вересня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Луспатерцепт (ACE-536), версія 7.0 від серпня 2020 р., англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу Eurofins Biopharma Product Testing Ltd. Clogherane, Dungarvan, Co. Waterford, Ireland; Bristol-Myers Squibb Company One Squibb Drive, New Brunswick, NJ 08903-0191, USA; Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd Reeds Lane Moreton, Wirral CH46 1QW, United Kingdom; Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110, Monza, 20900, Italy до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження Фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату луспатерцепт (ACE-536) та епоетину альфа для лікування анемії, спричиненої мієлодиспластичними синдромами (МДС) з дуже низьким, низьким або проміжним рівнем ризику за IPSS-R, у пацієнтів, які раніше не отримували стимулятори еритропоезу та потребують переливання еритроцитів», код дослідження ACE-536-MDS-002, поправка 2.0 від 1 серпня 2019 р.; спонсор - Celgene Corporation, USA/ Селджен Корпорейшн, США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»**

**13. Оновлена Брошура дослідника Вортиоксетин (Lu AA21004) версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, основне дослідження, майстер-версія 10.0 від 23 листопада 2020 р., версія для України 5.0 від 08 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу - 10 капсул вортиоксетину (5 мг, 10 мг, 15 мг чи 20 мг) або плацебо у капсулах, від 04 грудня 2020 р. (Pluto ID: CLI_01469848 V1.0) до протоколу клінічного дослідження «Інтервенційне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з активним препаратом порівняння (флуоксетин) та фіксованою дозою вортиоксетину у педіатричних пацієнтів віком від 7 до 11 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12709A, версія 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 21 серпня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

14. Оновлені розділи 3.2. Р.8.1 та 3.2.Р.8.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-70033093-AAA, від 04.01.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором X1a фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження

70033093THR2001, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, версія 5.0, січень 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження I фази з ескалацією дози препарату **СК-301** при внутрішньовенному введенні в режимі монотерапії пацієнтам із запущеними формами раку», код дослідження **СК-301-101**, версія з інкорпорованою поправкою № 5 від 14 серпня 2020 року; спонсор - Чекпойнт Терап'ютікс, Інк., США (Checkpoint Therapeutics, Inc., USA)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

16. Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 3.0 від 17 листопада 2020 року, англійською 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»

17. Протокол версії 10 від 26 жовтня 2020; Інформаційний листок пацієнта та форма згоди суб'єкта когорти Б версії 10 від 26 жовтня 2020 англійською мовою, український та російський переклади; Брошура дослідника, версія 5 від 24 вересня 2020. Щоденник пацієнта, версія 1.0 від 26 жовтня 2020 англійською мовою, український та російський переклади до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази IIa з вивчення безпеки та імуногенності терапевтичної вакцинації **RUTI®** у пацієнтів з мультирезистентним туберкульозом після успішної інтенсивної фази лікування», код дослідження **2016-000850-36**, версія 9.0 від 29 липня 2019; спонсор - АРЧІВЕЛ ФАРМА, ЕС.ЕЛ., Іспанія

Заявник - ТОВ «Клінікал Акселерейтор», Україна

18. Оновлений протокол клінічного дослідження LFB-FVIII-009-19, версія 2.0 від 07 січня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Фармакокінетична оцінка фактору згортання VIIIa (рекомбінантний) у пацієнтів з вродженою гемофілією А з або без інгібіторів фактора VIII», код дослідження **LFB-FVIII-009-19**, версія 1.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «ЕлЕфБі ЮЕсЕй Інк.» [LFB USA Inc.], США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

19. Оновлений протокол клінічного дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 24 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 21 грудня 2020 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 24 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 21 грудня 2020 року; Стисла характеристика препарату Xolair, оновлення 2020 року, англійською мовою; 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 H1-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	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ

20. Оновлений Протокол клінічного випробування, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта й форма інформованої згоди для України, версія 4 від 04 грудня 2020 року українською та російською мовами; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 250 до 300 осіб (50 осіб); Продовження тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, фінальна версія 3 від 03 березня 2020 року; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТІКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, м. Київ

21. Оновлений протокол клінічного випробування AC-055-314, фінальна версія 7 від 15 жовтня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 3 до 6 осіб; Зміна назви клінічного випробування; Додаток до протоколу клінічного дослідження щодо COVID-19 від 10 серпня 2020 року; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційний листок для пацієнта і форма інформованої згоди для України, версія 3 від 22 грудня 2020 року російською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року англійською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційний листок для вагітної партнерки та форма інформованої згоди для України, версія 1.0 від 10 грудня 2020 року російською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року англійською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року українською мовою; Картка пацієнта – учасника дослідження, версія 2 від 22 жовтня 2020 року російською мовою; Лист до лікаря загальної практики для України, версія 2.0 від 20 жовтня 2020 р. на основі мастер-версії 2 від 12 жовтня 2020 р. англійською мовою; Лист до лікаря загальної практики для України, версія 2.0 від 20 жовтня 2020 р. на основі мастер-версії 2 від 12 жовтня 2020 р. українською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року англійською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року українською мовою; Форма відстеження препарату при прямій доставці пацієнту для України, версія 1.0 від 09 грудня 2020 року на основі майстер-версії 1 остаточна редакція від 05 жовтня 2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, одностороннє, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату **Мацитентан** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях», код дослідження **AC-055-314**, фінальна версія 6 від 17 липня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалс Лтд. [Actelion Pharmaceuticals Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
Багатоцентрове, одностороннє, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією, які раніше	Багатоцентрове, одностороннє, відкрите, дослідження з оцінки довгострокової безпеки препарату Мацитентан у пацієнтів з легеневою гіпертензією, які раніше лікувалися препаратом

лікувалися препаратом Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)	Мацитентан в клінічних дослідженнях (UMBRELLA)
--	--

22. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 218 до 282 осіб; Скріншоти - Тест оцінки ХОЗЛ (COPD Assessment Test (CAT)) українською мовою; Скріншоти - Оцінювальний тест ХОЗЛ (COPD Assessment Test (CAT)) російською мовою; Скріншоти – Щоденна оцінка симптомів українською мовою; Скріншоти – Щоденна оцінка симптомів російською мовою; Скріншоти – EXACT Щоденник українською мовою; Скріншоти – EXACT Щоденник російською мовою; Скріншоти – Запитання про лікарські препарати українською мовою; Скріншоти – Запитання про лікарські препарати російською мовою; Скріншоти – Модифікована шкала Ради з медичних досліджень для оцінки задишки українською мовою; Скріншоти – Модифікована шкала Ради з медичних досліджень для оцінки задишки російською мовою; Скріншоти – Опитувальник Госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням (SGRQ) українською мовою; Скріншоти – Анкета Госпіталю Св. Георгія для оцінки дихальної функції (SGRQ) російською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження (Medidata), версія 1.0 29 вересня 2020 року українською мовою; Посібник користувача для учасника дослідження (Medidata), версія 1.0 29 вересня 2020 року російською мовою до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрібної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор рMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06, версія 1.0 від 21 травня 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтіці С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	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
2	к.м.н. Курик Л.М. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення бронхообструктивних захворювань легень, м. Київ
3	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ

**23. 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.	к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро

24. Подовження тривалості клінічного випробування в світі та Україні до 18 липня 2025 до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази порівняння

пембролізумабу та брентуксимабу ведотину у пацієнтів з рецидивуючою або резистентною до лікування класичною лімфомою Ходжкіна», код дослідження **МК-3475-204**, з інкорпорованою поправкою 05 від 18 лютого 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»

25. Включення додаткового 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	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків

26. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз **ВAY 2976217**», код дослідження **ВAY2976217/21170**, версія 1.0 від 09 березня 2020; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. центру Білик С.Д. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», центр нефрології та гемодіалізу, м. Київ
2.	лікар Ткаченко І.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Фрезеніус Медикал Кер Україна» у м. Чернігів, медичний центр, м. Чернігів
3.	д.м.н., проф. Мартинюк Л.П. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення гемодіалізу, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Тернопіль

27. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Опитувальник «QLQ-NMIBC24» (EORTC QLQ-NMIBC24), українською мовою до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату **TAR-200** у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження **17000139VLC2001**, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса
2	д.м.н., проф. Сакало В.С.

	Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
3	д.м.н., проф. Головка С.В. Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ

**28. Оновлений протокол клінічного дослідження 19-OBE2109-006, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 114 до 162 осіб. Оновлене досє досліджуваного лікарського засобу Linzagolix (таблетки вкриті плівковою оболонкою) по 75 мг, 200 мг та плацебо, версія 17.0 від травня 2020 року; Залучення додаткової виробничої ділянки для препаратів терапії прикриття - Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA), капсули по 1 мг естрадіолу/0.5 мг норетистерону ацетату та Плацебо до Естрадіол (E2)/Норетистерону ацетат (NETA), капсули – Manufacturing Packaging Farmasa (MPF) B.V., Нідерланди; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на українську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 2.0 від 03 жовтня 2020 р., перекладено на російську мову для України від 21 жовтня 2020 р.; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) суб'єкти, вже включені у дослідження, версія від 14 січня 2009 року (версія 1 від 23 вересня 2020 р.) російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 25 вересня 2020 р.) українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS) з моменту останнього візиту, версія 14 січня 2009 року (версія 1 від 24 вересня 2020 р.) російською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 12 серпня 2020 року англійською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 03 листопада 2020 року українською мовою; Скріншоти електронного щоденника пацієнта, версія 1 від 04 листопада 2020 року російською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 14 серпня 2020 року англійською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року українською мовою; Посібник з використання Вашого електронного щоденника в межах дослідження, версія 1 від 16 листопада 2020 року російською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 1 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 1 від 07 серпня 2020 року українською мовою; Маркування електронного щоденника для дослідження 19-OBE2109-006, версія 2 від 04 листопада 2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату лінзаголікс у пацієток з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 19-OBE2109-006, версія 1.0 від 11 жовтня 2019 р.; спонсор - ObsEva SA (ObsEva S.A.), Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

29. Зміна місць проведення клінічного випробування; Зміна запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування з 200 до 211 осіб в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (ППРС) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunicon AG, Germany

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф., Гриб В.А.	д.м.н., проф., Гриб В.А.

Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», м. Івано-Франківськ, с. Крихівці
к.м.н., Томах Н.В. Комунальна установа «Міська клінічна лікарня №2», неврологічне відділення, м.Запоріжжя	к.м.н., Томах Н.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя

**30. Оновлена Брошура дослідника Вортиоксетин (Lu AA21004) версія 17 від 10 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для батьків, додаткове дослідження, майстер-версія 8.0, 23 листопада 2020 р., Україна, версія 6.0, 08 грудня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 2.0, 23 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для підлітків віком 12-17 років, додаткове дослідження, майстер-версія 6.0 від 23 листопада 2020 р., Україна, версія 5.0 від 08 грудня 2020 р., включаючи основну редакцію щодо смакових відчуттів, версія 2.0, 23 листопада 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, відкрите, продовжене дослідження з гнучкими дозами вортиоксетину у дітей та підлітків віком від 7 до 18 років, хворих на великий депресивний розлад (ВДР)», код дослідження 12712A, версія протоколу 3.1 (з локальною поправкою 1 для Болгарії, Естонії, Німеччини, Латвії, Мексики, Польщі, Росії, Сербії, України та локальною поправкою 2 для Колумбії) від 13 грудня 2018 р.; спонсор - Х. Лундбек А/С, Данія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**31. Протокол клінічного дослідження AC-055-315 поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 3.0 українською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 3.0 російською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол AC-055-315, версія 2.0 українською мовою для України від 29.12.2020; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для участі у необов'язковій частині дослідження – Протокол AC-055-315, версія 2.0 російською мовою для України від 29.12.2020; Доповнення до Брошури дослідника JNJ-67896062 Opsumit (Macitentan), Видання 17, січень 2020, від 06.08.2020; Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби, версія українською мовою для України від 22.09.2020; Інструкція для учасника щодо виконання тесту 6-хвилинної ходьби, версія російською мовою для України від 22.09.2020; Шкала диспное Борга CR10 інструкції для учасника версія українською мовою для України від 30.10.2020; Шкала диспное Борга CR10 інструкція для учасника версія російською мовою для України від 30.10.2020; Шкала диспное Борга CR10 українською мовою; Шкала диспное Борга CR10 російською мовою; Зразок електронного опитувальника AC-055-315 PGA-S eCOA Handheld, версія 1.00 українською мовою від 07.12.2020; Зразок електронного опитувальника AC-055-315 PGA-S eCOA Handheld, версія 1.00 російською мовою від 07.12.2020; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGA-S), фінальна версія українською мовою для України від 09.10.2020; Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGA-S), фінальна версія російською мовою для України від 09.10.2020 до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, 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 мацитентана 75 мг з мацитентаном 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацитентаном 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**

32. Оновлений протокол клінічного випробування МК -8189-008, з інкорпорованою поправкою 02 від 24 листопада 2020 року, англійською мовою; Україна, МК-8189-008_ версія 01 від 24 грудня 2020 року, українською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-8189-008_ версія 01 від 24 грудня 2020 року, російською мовою, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Розділ Р.8 Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8189, версія 05NVF7, англійською мовою; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу МК-8189, таблетки 12 мг, з 12 до 24 місяців до

протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, з плацебо та активним контролем лікування дослідження 2Б фази ефективності та безпечності **МК-8189** у пацієнтів з гострим епізодом шизофренії», код дослідження **МК-8189-008**, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 червня 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»

33. Брошура для пацієнтів, редакція А, версія 2.0 – Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Брошура А для пацієнта, версія 2 – Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, російською мовою; Керівництво з візитів дослідження Perseus для пацієнта, редакція А, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 14 вересня 2020 року, українською мовою; Керівництво А по візитах пацієнта для дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 14 вересня 2020 року, російською мовою; Картка критеріїв включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 10 листопада 2020 року, українською мовою; Картка з критеріями включення/виключення, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 10 листопада 2020 року, російською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, від 30 вересня 2020 року, українською мовою; Графік заходів дослідження Perseus, версія 2.0 - Поправка до протоколу 04, 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 плацебо в учасників з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом (PERSEUS)», код дослідження **EFC16035**, з поправкою 04, версія 1 від 02 листопада 2020р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)**

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

34. Брошура дослідника для алектинібу (RO5424802), версія 11 від вересня 2020 р. до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження **алектинібу** у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження **BO28984**, версія 6 від 04 листопада 2019 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **алектинібу** в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження **BO40336**, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

35. Оновлена Брошура дослідника PN-943 (PN-10943A), версія 3.0 від 16 грудня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **PN-943** при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PN-943-03**, поправка 3 від 31 липня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/ Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

36. Оновлена брошура дослідника на досліджуваний лікарський засіб Дурвалумаб (Durvalumab) видання 16 від 08 жовтня 2020 року англійською мовою; Рекомендації щодо усунення токсичності, версія від 17 листопада 2020 р. англійською мовою (додаток до протоколу); Оновлений розділ 2.3 Clinical Study and Previous Human Experience Data (Clinical Pharmacology, Clinical Pharmacokinetics, Human Exposure, and Benefit/Risk) Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) Олараріб видання 18 від 20 серпня 2020 р.; Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди для дорослих, версія 6.0 від 31 грудня 2020 року англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійно сліпе, міжнародне дослідження II фази для вивчення ефективності та безпечності комбінованої терапії **дурвалумабом із оларарібом у порівнянні з монотерапією дурвалумабом у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень IV стадії, які отримували терапію першої лінії, в яких хвороба не прогресувала після стандартної хіміотерапії препаратом платини з дурвалумабом (дослідження ORION)», код дослідження **D9102C00001**, версія 4.0 від 14 липня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Швеція**

37. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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

БУЛО	СТАЛО
зав. відділенням Нетребовський В.А. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава	лікар Іващенко С.П. Комунальне підприємство «3-я міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», неврологічне відділення, м. Полтава

38. Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні РСҮС-1115-СА (**ібрутиніб** у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження **РСҮС-1116-СА**, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р.; спонсор - Pharmacyclics, LLC, USA

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Пилипенко Г.В. КЗ «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

39. Оновлена Глобальна Брошура Дослідника Retifanlimab (INCMGA00012, MGA012), видання 7 від 10 листопада 2020 р.; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України українською мовою, версія 10.0 від 20 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – розширення когорти, для України російською мовою, версія 10.0 від 20 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 10.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта H, для України українською мовою, версія 5.0 від 18 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 14 січня 2021 року; INCMGA 0012-101 (колишній номер протоколу: CP-MGA012-01) Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – когорта H, для України російською мовою, версія 5.0 від 18 січня 2021 року, на основі англійської майстер-версії 8.0 від 14 січня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Фаза 1, дослідження безпеки, переносимості та фармакокінетики **INCMGA00012** (колишня назва MGA012) у пацієнтів з солідними пухлинами на пізніх стадіях розвитку хвороби (POD1UM-101)», код дослідження **INCMGA 0012-101**, поправка 9 від 09 червня 2020 р.; спонсор - «Інсайт Корпорейшн» (Incyte Corporation), США
Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

40. Брошура дослідника МК-8591/ МК-8591А, видання 10 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Розділ «P.3 MANUFACTURE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05PNCG від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки, відповідальної за тестування досліджуваного лікарського засобу МК-8591: Merck Sharp & Dohme Corp., USA; Розділ «P.8 STABILITY» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05PNCG від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності

**досліджуваного лікарського засобу МК-8591, капсула, 0,75 мг (лот 0000818912) до 44 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження МК-8591А-019, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 травня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**41. Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 3.0 від 17 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «22-тижневе, багатоцентрове дослідження фази 3 з рандомізованою відміною препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0170, версія 1.0 з поправкою 1 від 04 березня 2019 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**42. Досьє недосліджуваного лікарського засобу екстреної медицини Gutron® (Мідодрину Гідрохлорид), версія 5.0 від 17 листопада 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 4-тижневе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах, для вивчення препарату TD-9855 при лікуванні симптоматичної нейрогенної ортостатичної гіпотензії в пацієнтів із первинною вегетативною недостатністю», код дослідження 0169, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 4 від 05 серпня 2020 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**43. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите подовжене дослідження для оцінки довгострокової безпеки та ефективності бімекізумабу у пацієнтів з анкілозуючим спондилітом», код дослідження AS0009, з поправкою 3 від 06 лютого 2020 року; спонсор - UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя

**44. Листівка з висловленням подяки, версія 01, від 18 січня 2021 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**

45. Оновлений протокол клінічного випробування RP1610, поправка 03 (Non-UK) від 02 жовтня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди учасника дослідження, версія 2 від 15 жовтня 2020 р., українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для запису медичних подій, пов'язаних із Хворобою Крона, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Інструкція щодо заповнення щоденника пацієнта, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта для запису прийому препаратів для лікування Хвороби Крона, версія 02 від 26 травня 2017 року, українською та російською мовами; Сценарій телефонної розмови для нагадування

про дотримання вимог дослідження (Phonscript), версія 02, українською та російською мовами; Сценарій електронного листа для нагадування про дотримання вимог дослідження (Emailscript), версія 02, українською та російською мовами; Опитувальник (CUCQ-32), версія 02, українською та російською мовами; Зміна назви Спонсора з «Robarts Clinical Trials Inc.», Канада на «Аліментів, Інк.»/Alimentiv Inc.», Канада до протоколу клінічного випробування «Дослідження припинення терапії аміносалицилатами при неактивній хворобі Крона (STATIC): рандомізоване, відкрите дослідження не меншої ефективності», код дослідження **RP1610**, версія 01 від 16 травня 2017 р.; спонсор - Robarts Clinical Trials Inc, Канада
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

46. Оновлений Протокол клінічного дослідження СУС-202, версія 3.2 (ROW) від 14 січня 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта / Форми інформованої згоди стосовно даних проміжного аналізу, версія 1.0 для України від 12 листопада 2020 р. Переклад українською мовою від 15 грудня 2020 р.; переклад російською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта / Форма інформованої згоди, версія 4.0 для України від 12 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 08 січня 2021 р., переклад російською мовою від 19 січня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «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 **СУС-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**

47. Оновлений Протокол, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь в дослідженні з паралельною участю в дослідженнях COVID-19 (застосовується лише в разі одночасної участі в дослідженнях COVID-19), Фінальна версія: 1.0-UA(UK), 13 січня 2021 українською мовою; Інформація для учасника і Форма згоди на участь в дослідженні з паралельною участю в дослідженнях COVID-19 (застосовується лише в разі одночасної участі в дослідженнях COVID-19), Фінальна версія: 1.0-UA(RU), 13 січня 2021 російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473, фінальна версія 1.0 від 17 січня 2019 року. ; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

48. Оновлена версія протоколу, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; Зміна заявника з ТОВ «СІНТЕРАКТХКР УКРАЇНА» на Сінтеракт ГмбХ, Німеччина; Доповнення Міжнародної Непатентованої Назви (INN) «тебентафусп» до назви досліджуваного лікарського засобу ІМСгр100; Оновлена версія Брошури дослідника Tebentafusp (ІМСгр100), версія 11.0 від 06 грудня 2019р.; Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу для ІМСгр100, версія 11 від 02 квітня 2020р.; Оновлені версії: Інформація для учасників дослідження та Форма інформованої згоди «ІМСгр100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 9.1, (фінальна) від 20 квітня 2020р.» українською мовою; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди «ІМСгр100-202 УКР, ФІЗ для основного дослідження, версія 9.1, (фінальна) від 20 квітня 2020р.» російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази ІІ дослідження безпеки та ефективності препарату **ІМСгр100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **ІМСгр100-202**, Версія 4.0 від 20 грудня 2018 р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom
Заявник - Сінтеракт ГмбХ, Німеччина**

49. Оновлений протокол, версія 6.0 від 18 листопада 2020; Оновлена брошура дослідника (ВІ 836880) версія 8 від 05 листопада 2020. Основна інформація і форма інформованої згоди учасника дослідження, частина 2, (для України) версія 5.0 від 05 грудня 2020. Код КВ: 1336-0011. ВІСТМС версія: M2_06_UKR05. Мова_версія та дата: україномовна версія 5.0 від 15 грудня 2020. Основная информация и форма информированного согласия для участников исследования, часть 2, (для Украины) версия 5.0 от 05 декабря 2020. Код КИ: 1336-0011. ВІСТМС версия: M2_06_UKR05. Язык_версия и дата: русскоязычная версия 5.0 от 15 декабря 2020. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите

дослідження фази Іb з підбору дози **ВІ 836880** у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження **1336-0011**, версія 5.0 від 03 березня 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

Було:	Стало:
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології та медичної радіології, м. Дніпро

50. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату **PF-06480605** у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **В7541007**, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
2	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
лікар Логданіді Т.І. Комунальний заклад Київської обласної ради «Київська обласна лікарня №2», терапевтичне відділення, м. Київ	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ

51. Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)1.1 від 22 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Інформаційного листка і форми інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)1.1 від 22 вересня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 вересня 2020 року, російською мовою; Словник термінів eConsent, версія 01 від 20 липня 2020 р., українською мовою; Словник термінів eConsent, версія 01 від 20 липня 2020 р., російською мовою; Розкладування eConsent, версія 01, від 16 липня 2020 р., українською мовою; Розкладування eConsent, версія 01, від 16 липня 2020 р., російською мовою; Переклад українською мовою тексту сторінки «Початок роботи» в системі eConsent, версія V1.0; Переклад російською мовою тексту сторінки «Початок роботи» в системі eConsent, версія V1.0; Брошура для пацієнтів, версія [V01 UKR(uk)] від 11 вересня 2020 р, українською мовою; Брошура пацієнта, версія [V01 UKR(ru)] від 11 вересня 2020 р, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта[V01 UKR(uk)] від 11 вересня 2020 р.,

українською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта [V01 UKR(ru)] від 11 вересня 2020 р., російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів[V01 UKR(uk)01] від 14 жовтня 2020 р., українською мовою; Лист лікарю з проханням щодо направлення пацієнтів [V01 UKR(ru)01] від 14 жовтня 2020 р., російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Анкети щодо стану здоров'я _EQ-5D-5L, версія 1.1.0 від 24 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника щодо стану здоров'я _EQ-5D-5L, версія 1.1.0 від 24 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника FACT-An, версія 1.1.0 від 12 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника FACT-An, версія 1.1.0 від 12 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS and PGIC, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника PGIS and PGIC, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Training Requirements_, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою _Training Requirements_, версія 1.1.0 від 02 листопада 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою щоденника Visit Selection, версія 1.1.0 від 09 листопада 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 18 до 29 осіб до протоколу клінічного дослідження «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням FOLFOXIRI/бевацизумабу для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 1.0 від 12 червня 2020 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

52. Збільшення запланованої кількості пацієнтів у дослідженні в Україні з 20 до 50; (Otsuka) Інструкція для дослідницького центру щодо безпосередньої доставки пацієнту компанією Marken (Direct to patient shipping with Marken), версія 4.0 від 22 листопада 2020 р. англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження гнучких доз брекспіпразолу порівняно з плацебо для лікування дорослих з пограничним розладом особистості», код дослідження **331-201-00242, з поправкою 1 від 07 липня 2020 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»**