

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №05 від 11.03.2021, НТР №08 від 11.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **PRM-151** у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження **WA42293**, версія 3 від 13 листопада 2020 року, спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кіреєва Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, терапевтичне відділення з пульмонологічними ліжками; Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра внутрішньої медицини 1, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. член-кор. НАМН України Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ

2. «Багатоцентрове, відкрите дослідження з однією групою, з оцінки безпечності та ефективності **міфепрестону** 5 мг для лікування ендометріозу у жінок репродуктивного віку протягом двох циклів терапії тривалістю 24 тижня кожний», код дослідження **CL120001/Lita005**, версія 3.0 від 20 жовтня 2020 року, спонсор - Litaphar Laboratorios S.L., Spain / Літафар Лабораторіоз ЕсЕл, Іспанія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «Ю СІ ТІ-ГЛОБАЛ», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Резніченко Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Пологовий будинок №4» Запорізької міської ради, гінекологічне відділення, м. Запоріжжя
2	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Татарчук Т.Ф. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
3	д.м.н. Косей Н.В. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення ендокринної гінекології, м. Київ
4	д.м.н., проф. Юзько О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Чернівецький обласний перинатальний центр», жіноча консультація №1, відділення денного стаціонару з блоком антенатальної охорони плоду, м. Чернівці
5	д.м.н. Чечуга С.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня «Центр матері та дитини», жіноча консультація з денним стаціонаром, м.Вінниця
6	лікар Язиков О.О. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрamed» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрamed», м. Ужгород
7	лікар Потапенко Н.П. Комунальне некомерційне підприємство «Консультативно-діагностичний центр» Оболонського району м. Києва, акушерсько-гінекологічне відділення №2, м. Київ
8	лікар Карпенко Л.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», кабінет лікаря акушера-гінеколога та лікаря-уролога стаціонарного відділення, м. Київ
9	д.м.н., проф. Генік Н.І.

	Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний перинатальний центр Івано-Франківської міської ради», стаціонарне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра акушерства та гінекології ім. І.Д. Ланового, м. Івано-Франківськ
10	к.м.н. Литвиненко О.В. Лікувально-діагностичний центр ТОВ «Медичний лікувально-діагностичний центр «Медіон», відділення хірургічного стаціонару, поліклінічне відділення, м. Полтава
11	к.м.н. Шурпяк С.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний перинатальний центр», відділення «Репродуктивного здоров'я та планування сім'ї», Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти, м. Львів
12	д.м.н., проф. Макарчук О.М. Центр планування сім'ї та репродукції людини «Екстремед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка репродуктивної медицини «ЕКСТРАМЕД», жіноча консультація, м. Івано-Франківськ

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження **GLPG3970-CL-102**, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року, спонсор - Galapagos NV, Belgium

Фаза - Ib

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. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
2.	к.м.н. Коваленко С.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, м. Вінниця
4.	лікар Василюк В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса

4. «Багатоцентрове рандомізоване дослідження 3 фази, що проводиться у сліпому для оцінювача ефективності режимі з метою вивчення **рісанкізумабу** у порівнянні з устекінумабом при лікуванні дорослих пацієнтів із хворобою Крона середньоважкого чи важкого ступеню тяжкості, для яких терапія препаратами, що пригнічують активність фактору некрозу пухлини, виявилась неефективною», код дослідження **M20-259**, версія 1.0 від 23 липня 2020 року., спонсор - «ЕббВі Інк», США / AbbVie Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
2.	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
3.	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів

5. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **СВР-307** у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження **СВР-307CN002**, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року, спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China

Фаза - II

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. Даценко О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №2 імені проф. О.О. Шалімова» Харківської міської ради, проктологічне відділення, м. Харків
2	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», гастроентерологічне відділення, м. Київ
3	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська Обласна Клінічна лікарня ім.І.І.Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
4	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
5	зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
6	зав. від. Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
7	лікар Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210**, версія 0.0 від 20 липня 2020 року, спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

Фаза - II

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. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
2	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
3	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро

7. «Рандомізоване, підтверджуюче, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження підбору оптимальної дози в паралельних групах із 2-етапним адаптивним дизайном і рандомізованою відміною для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **бріварацетаму** в

якості монотерапії в пацієнтів у віці від 2 до 25 років із дитячою абсансною епілепсією або ювенільною абсансною епілепсією», код дослідження **N01269**, з інкорпорованою поправкою 1 від 03 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.	к.м.н. 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. Ющенка 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

8. «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200** в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року, спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія

Фаза - III

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	зав. від. Ходос В.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 10» Одеської міської ради, відділення урології №1, м. Одеса
2	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
3	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
4	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
5	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне

	відділення, м. Харків
6	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
7	лікар Куляба Я.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», стаціонарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
8	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення, м. Львів, смт. Великий Любін
9	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів

9. Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неoad'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304), код дослідження **МК-3475-B15**, версія 00 від 04 листопада 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 - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
2	лікар Мельник Н. В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», медичний клінічний дослідницький центр, відділ онкології, м. Вінниця
3	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
4	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
5	лікар Ліпєцька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
6	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

10. «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування **тафаситамабом** у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження **MOR208C310**, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р., спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина

Фаза - III

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

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

1	зав. від. Мельник У.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №9» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), гематологічне відділення №1, м. Київ
2	лікар Ногаєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси
3	к.м.н., зав. від. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ
4	зав. від. Ковтун В.О. Комунальне підприємство «Полтавський обласний клінічний онкологічний диспансер Полтавської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Полтава
5	к.м.н., зав. від. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
6	д.м.н. Масляк З.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення гематології, м. Львів
7	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
8	зав. від. Нагорна А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, гематологічне відділення, м. Чернігів
9	керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, Центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ

11. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Тізалуд**, таблетки по 4 мг, виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Сирдалуд®, таблетки по 4 мг, виробництва «Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.», Туреччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-TZD**, версія 2.0 від 20.01.2021 р., спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Дослідження біоеквівалентності
Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	гол. лікар Артиш Б.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка ІННОФАР – Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький р-н, с. Бояни
2.	к.б.н., зав. лаб. Сабко В.Є. Біоаналітична лабораторія ТОВ «Клінфарм», м. Ірпінь

12. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2023 р.; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 3.0 від 21 жовтня 2020 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите подовжене дослідження пімавансерину у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **АСР-103-047**, з інкорпорованою поправкою 3, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютикалз Інк., США»(ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA).
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
«АКАДІА Фармасьютикалз Інк.» 3611 Веллі Сенте Драйв, Офіс 300 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (3611 Valley Centre Drive, Suite 300	«Акадія Фармасьютикалз Інк.» 12830 Ель Каміно Ріл, Офіс 400 м. Сан-Дієго, штат Каліфорнія 92130, США (12830 El Camino

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І.Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>	<p>д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро</p>
<p>к.м.н. Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення №29 (чоловіче), відділення №30 (жіноче), м. Київ</p>	<p>к.м.н. 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</p>
<p>к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p>	<p>к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя</p>
<p>к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</p>	<p>к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків</p>
<p>генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха</p>	<p>генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха</p>
<p>к.м.н., Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</p>	<p>к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро</p>

13. Оновлений протокол клінічного випробування TP0003 з поправкою 2 від 29 вересня 2020 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TP0003 (myOpportunity 1), модель для України, версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження "Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату розаноліксізумаб у дорослих учасників дослідження з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)", код дослідження TP0003, з поправкою 1 від 21 листопада 2019 року; спонсор - ЮСІБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Оновлений протокол версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; COVID-19 Додаток до Протоколу AC-065A310, фаза 3, від 03.08.2020р.; Додаток 1 від 09.07.2020 р. до Брошури Дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 Upravi® (selexipag) видання 15; Розділ 3.2. спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу для недосліджуваного лікарського

засобу Траклір 32 мг / Бозентан від 30.07.2020; Інформація для батьків пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версії українською та російською мовами для України від 24.02.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065A310, версії українською та російською мовами для України від 24.02.2021, версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнта віком 14-18 років (неповнолітній) – Протокол AC-065A310, версії українською та російською мовами для України від 11.12.2020р, версія 3.0. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності **селексіпагу**, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до < 18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **AC-065A310**, версія 3 з поправкою Amendment 1 від 06.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

15. Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року; Інформаційний листок та форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 23 листопада 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на необов'язкове довгострокове зберігання зразків і пов'язаних із ними даних для майбутніх наукових досліджень, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 23 листопада 2020 року; Додаток до Інформаційного листка пацієнта, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 12 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження в паралельних групах для оцінки фармакодинаміки, фармакокінетики, безпечності та переносимості препарату **GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих пацієнтів з активним системним червоним вовчаком», код дослідження **GLPG3970-CL-102**, версія 1.0 від 17 вересня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

16. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження 2b / 3 фази в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності **гуселькумабу в пацієнтів із середнього ступеню тяжкості та тяжким активним неспецифічним виразковим колітом», код дослідження **CNTO1959UCO3001**, COVID-19 Додаток від 14 травня 2020 року до Протоколу клінічного дослідження CNTO1959UCO3001 з поправкою 1 від 08.01.2020 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. Вишиванюк В.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ

17. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності препарату **TAR-200 в комбінації з цетрелімабом у порівнянні із супутньою хіміорадіотерапією в учасників із м'язово-інвазивною уротеліальною карциномою сечового міхура, яким не проводили радикальну цистектомію», код дослідження **17000139BLC3001**, з поправкою 1 від 18 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
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	д.м.н., проф. Головка С.В.

	Національний військово-медичний клінічний центр «Головний військовий клінічний госпіталь», клініка урології, відділення урології, м. Київ
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	директор Сокур І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний онкологічний диспансер» Херсонської обласної ради, денний стаціонар поліклініки з кабінетом амбулаторної хіміотерапії, м. Херсон, смт. Антонівка
4	зав. від. Головка Ю.С. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», відділення абдомінальної хірургії, м. Київ

**18. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 55 до 80 осіб (25 осіб) до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності індукційної терапії двома дозами препарату TD-1473 у пацієнтів із хворобою Крона від помірного до важкого ступеня активності», код дослідження 0173, з поправкою 4 від 09 червня 2020 року; спонсор - Theravance Biopharma Ireland Limited, Ірландія
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.	к.м.н. Лозинська Л.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», проктологічне відділення, м. Львів

**19. Оновлений протокол клінічного дослідження NOAH - AFNET 6, версія 5.1 від 01 жовтня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Використання пероральних антикоагулянтів, що не відносяться до класу антагоністів вітаміну К, у пацієнтів з передсердними епізодами високої частоти», код дослідження NOAH - AFNET 6, версія 5.0 від 01 грудня 2019 року; спонсор - Kompetenznetz Vorhofflimmern e.V. (AFNET) [Atrial Fibrillation NETWORK], Німеччина
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**20. Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб Тезетаксел (Tezetaxel), версія 2.0 від 30 листопада 2020 р.; Зразок маркування Тезетаксел у блістері (внутрішня етикетка), версія від 12 січня 2021р., українською мовою; Зразок маркування Тезетаксел у блістері (зовнішня етикетка), версія від 07 січня 2021р., українською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для Тезетаксел (D-927, C-13022716-S2, Tezetaxel), капсули 5 мг та 20 мг: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Excella GmbH & Co. KG, Німеччина до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження фази 2 для вивчення застосування тезетакселу з трьома різними інгібіторами PD-(L)1 у пацієнтів із тричі негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози та монотерапії тезетакселом у пацієнтів літнього віку з HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози», код дослідження ODO-TE-B202, Поправка 4: версія 5.1 від 22 вересня 2020 р.; спонсор - Компанія «Одонец Терап'ютікс, Інк.» / Odonate Therapeutics, Inc., США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

21. Оновлений клінічний протокол CV181375 (D1680C00019), версія 05 від 24 вересня 2020 р. англійською мовою; Брошура дослідника, Дапагліфлосін/Dapagliflozin, видання 17 від 23 листопада 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 10-11 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди малолітньої дитини віком 12-13 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди

неповнолітньої дитини віком 14-17 років для України, версія 6.0 від 02 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди дорослого пацієнта для України, версія 7.0 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків на участь дитини в клінічному випробуванні для України, версія 7.0 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Скриншоти електронного щоденника для пацієнтів (вечірній нагадувач, щоденний щоденник, тренувальний щоденник) версія 1.0.0 англійсько-українською мовою від 17 грудня 2020 р. та версія 1.00 англійсько-російською мовою від 9 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «26-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно-сліпе випробування фази 3 в паралельних групах із 26-тижневим подовженим періодом із міркувань безпеки для оцінювання безпеки й ефективності **дапагліфлозіну** в дозі 5 і 10 мг та саксагліптіну в дозі 2,5 і 5 мг у пацієнтів дитячого віку хворих на цукровий діабет 2-го типу, віком від 10 років та старше, але які не досягли 18-річного віку», код дослідження **CV181375/D1680C00019**, версія 04 від 27 червня 2019 р.; спонсор - AstraZeneca AB / АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

22. МК3475-B15 Зображення на електронних щоденниках для пацієнта (Instrument Screenshots: EORTC QLQ-C30; BCI Bladder cancer Index; EQ-5D-5L Health Questionnaire; Standard Application Screenshots; Version History) для України українською та російською мовами, версія 1.0 від 28 грудня 2020р до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **енфортумабу ведотину** у комбінації з пембролізумабом (МК-3475) порівняно з неоад'ювантною терапією гемцитабіном та цисплатином у учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-B15 / EV-304)», код дослідження **МК-3475-B15**, версія 00 від 04 листопада 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»

23. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази II для оцінки ефективності та безпечності препарату **СВР-307** у пацієнтів із виразковим колітом (ВК) середнього та важкого ступеня», код дослідження **СВР-307CN002**, версія 5.0 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Suzhou Connect Biopharmaceuticals, Ltd., China
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. Сірчак Є.С. Лікувально-діагностичний центр «Закарпатський центр хірургічних інновацій «Астрамед» товариства з обмеженою відповідальністю «Клініка здорової родини «Астрамед», м. Ужгород
2	лікар Венгринович С.І. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепій», Стационарний підрозділ, с. Ходосівка, Києво-Святошинський р-н, Київська обл.
3	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
4	лікар Гасьошин В.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Салютас», м. Львів

24. Оновлений протокол клінічного випробування TR0006 з поправкою 2 від 08 грудня 2020 року; Інформація для учасника дослідження і Форма інформованої згоди на участь у дослідженні TR0006 (myOpportunity 2), модель для України, версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника. Коротка характеристика препарату Хіберікс (Hiberix), версія від 20 серпня 2020 року для застосування у клінічному випробуванні TR0006, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **розаноліксіумаб у дорослих учасників**

дослідження з персистуючою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **TR0006**, від 21 листопада 2019 року; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

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

25. Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 03, версія 1 від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження з поправкою 02, версія 1 від 30 вересня 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження:

Було	Стало
<p>Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання</p>	<p>Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання</p>

Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenesstrant); Основна інформація про дослідження та форма інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2, дата 23 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р.) українською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України № 2 від 23 грудня 2020р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 16 грудня 2020р.) російською мовою; Форма згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 2 від 16 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія для України № 2 від 24 грудня 2020р. (на основі Форми згоди партнерки на спостереження за вагітністю, версія 2 від 16 грудня 2020р.) українською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта і форма інформованої згоди на подальше спостереження за перебігом вагітності, версія для України № 2 від 24 грудня 2020р. (на основі Форми інформованої згоди на спостереження за перебігом вагітності партнерки, версія 2 від 16 грудня 2020р.) російською мовою; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 3, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 4, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 5, версія 1.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату. Інструкції для учасника дослідження, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 1, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами; EFC15935 – Щоденник прийому досліджуваного препарату – Додаток 2, версія 3.0 від 12 січня 2021р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату SAR439859 у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

26. Оновлений Протокол клінічного випробування SB12-3003, версія 6.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу SB12,

версія 2.1 від 02 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 6.1.0 від 29 грудня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SB12, Розділи «1. Introduction» та «2. Quality Data», версія 2.0 від 21 грудня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу SB12, Розділ «4. Clinical Data», версія 2.0 від 01 грудня 2020 року, англійською мовою; Загальна оцінка ризиків та користі дослідження SB12-3003, від 14 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження фази III з метою порівняння ефективності, безпечності, фармакокінетики та імуногенності препарату SB12 (запропонованого біоаналога екулізумабу) і препарату Соліріс® у пацієнтів з пароксизмальною нічною гемоглобінурією», код дослідження SB12-3003, версія 5.0 від 21 серпня 2020 року; спонсор - «Самсунг Байоєпіс Ко., Лтд.», Республіка Корея (Samsung Bioepis Co., Ltd., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**27. Досьє досліджуваного лікарського засобу Торипалімаб_Модуль 3 «Якість», версія 3.0 від 07 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Торипалімабу_Модуль 3 «Якість», версія 2.0 від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення компанії Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germany, як додаткової виробничої ділянки та імпортера препарату Торипалімаб та плацебо до Торипалімабу до протоколу клінічного дослідження «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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

28. Оновлений Протокол клінічного дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 04 від 25 листопада 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження для оцінки побічних явищ, що викликають особливий інтерес, при застосуванні белімумабу у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком в активній формі з наявними аутоантитілами», код дослідження HGS1006-C1113, інкорпорований поправкою 03 від 22 травня 2017 року; спонсор - "Human Genome Sciences, Inc." ("Хьюман Дженом Сайенсіс, Інк."), США

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

**29. Додаток (версія 3.0 від 11 січня 2021 року) до Інформації для пацієнта і Форми інформованої згоди, версія 5.0 від 10 липня 2018 року українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності та ефективності застосування устекінумабу для індукційної та підтримуючої терапії у учасників дослідження з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNT01275UCO3001, з інкорпорованою поправкою 2 від 20 квітня 2016 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

30. Оновлений протокол клінічного випробування І6Т-МС-АМАР з інкорпорованою поправкою (а) від 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 українською мовою від 03 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 4.0 російською мовою від 03 лютого 2021 року; Щоденник пацієнта дослідження І6Т-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 1 дня до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 04 листопада 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта дослідження І6Т-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 1 дня до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 06

листопада 2020 року, російською мовою; Щоденник пацієнта дослідження І6Т-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 7 днів до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 04 листопада 2020 року, українською мовою; Щоденник пацієнта дослідження І6Т-МС-АМАР для відповідей на запитання про частоту випорожнень і випадки ректальної кровотечі протягом 7 днів до проведення ендоскопії, редакція для України, версія 2 від 06 листопада 2020 року, російською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом (Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab), версія 1 від 21 липня 2020 року, українською мовою; Журнал введення досліджуваного препарату пацієнтом (Patient Study Drug Self-Administration Log mirikizumab), версія 1 від 21 липня 2020 року, російською мовою; Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату (Patient Study Drug Self-Administration Training Log), версія 1 від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Журнал навчання пацієнта прийомам введення досліджуваного препарату (Patient Study Drug Self-Administration Training Log), версія 1 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з користування для самостійного введення ін'єкції, версія 1 від 03 червня 2020 року, українською мовою; Інструкція з користування для самостійного введення ін'єкції, версія 1 від 03 червня 2020 року, російською мовою; Відео-інструкція з використання попередньо наповненого шприца для пацієнтів щодо виконання ін'єкцій Мірікізумабу (Miri PFS How to Inject Video V1.0_06.26.2020_UK-Ukraine), версія 1.0 від 26 червня 2020 року, українською мовою; Відео-інструкція з використання попередньо наповненого шприца для пацієнтів щодо виконання ін'єкцій Мірікізумабу (Miri PFS How to Inject Video V1.0_06.26.2020_UK-Ukraine), версія 1.0 від 26 червня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження І6Т-МС-АМАР, ініціальна версія від 15 березня 2018 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

31. Інформаційний бюлетень дослідження МТ-12, МАТІС для сім'ї, 01 грудня 2020 р., версія 2.0, UA українською та російською мовою до протоколу клінічного випробування «Однорічне плацебо-контрольоване дослідження III фази з оцінки ефективності та безпеки таблетки для сублингвальної імунотерапії (SLIT-tablet) при алергії на кліща домашнього пилу у дітей (5–11 років) з ринітом/ринокон'юнктивітом, викликаним кліщем домашнього пилу, з або без астми», код дослідження МТ-12, версія 4.0 від 13 грудня 2019 р.; спонсор - АЛК-Абелло А/С, Данія (ALK-Abello A/S, Denmark)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

32. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер® (Карбоксимальтоза заліза)** для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Веселова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Міська поліклініка №9» Харківської міської ради, відділення вузьких фахівців, м. Харків
2.	к.м.н. Паламарчук О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №10» Запорізької міської ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя

33. Зміна відповідального дослідника в місці проведення Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ 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 важкого 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»

БУЛО	СТАЛО
<p>лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p>	<p>зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ</p>

34. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896062 (Мацітентан)], версія 18, 4 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове, багатоцентрове, відкрите дослідження без контрольної групи, що є продовженням дослідження MERIT-1, для оцінки безпеки, переносимості та ефективності **Мацітентану** у пацієнтів з неоперабельною хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією (ХТЛГ)», код дослідження **AC-055E202 (MERIT-2)**, версія 3 від 28 вересня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютикалс, Лтд. Actelion Pharmaceuticals Ltd., Switzerland
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

35. Оновлений протокол клінічного дослідження TAK-079-1004, версія із поправкою 3 від 18 грудня 2020 р., англійською мовою; TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Основна інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження А, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; TAK-079-1004 Відкрите продовження дослідження Б, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 3.0 від 26 січня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу TAK-079, версія 4.0 від 11 січня 2021 р., англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу **TAK-079, розчин для ін'єкції, 100 мг/мл, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки безпечності, переносимості та ефективності препарату **TAK-079** у пацієнтів із персистуючою/хронічною первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **TAK-079-1004**, версія із поправкою 01 від 26 грудня 2019 р.; спонсор - Мілленіум Фармасьютикалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

36. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, активно контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності **СТ-Р43** з препаратом Стелара у пацієнтів із бляшкоподібним псоріазом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р43 3.1**, версія 1.1 від 10 серпня 2020 р.; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)/ СЕЛЛТРІОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

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

1	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
---	--

37. Зміна відповідального дослідника в місці проведення Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 5 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США**

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

38. Подовження тривалості клінічного випробування в Україні та світі до 31 грудня 2025 року до протоколу клінічного випробування "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), код дослідження **BPI-2358-106**, поправка протоколу 10 від 20 грудня 2019 р.; спонсор - BeyondSpring Pharmaceuticals, Inc., USA**

Заявник - ТОВ «САНАКЛІС», Україна

39. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukrainian v4.0_Clean 08-Dec-2020 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Ukrainian); FACIT-Fatigue, українською мовою]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Russian (Ukraine) v4.0_Clean 08-Dec-2020 [Ваше здоров'я та самопочуття - SF-36v2® Health Survey Acute, Ukraine (Russian); FACIT-Fatigue, російською мовою]; VIB0551.P3.S2, IGG4-A3 Оцінка загострень та критерії [IgG4-RD Flare Evaluation And Criteria], версія 1.0, 2 жовтня 2020, англійською мовою; Дос'є досліджуваного лікарського засобу (Inebilizumab), версія 2.0 від 06 січня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Berkshire Sterile Manufacturing, Inc., США; SGS, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для інєбілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інєбілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина [Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618, Germany]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Inebilizumab, 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакони, упаковка[набір], Label ID #: VIE2506PN38.2, VIE2505PN38.1), українською мовою до протоколу клінічного дослідження "Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпечності **інєбілізумабу при IgG4-асоційованих захворюваннях", код дослідження **VIB0551.P3.S2**, Поправка 3, 16 квітня 2020 р.; спонсор - Вієла Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Чоп`як В.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний діагностичний центр», Регіональний центр алергології та клінічної імунології, м. Львів

40. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V03UKR(UK)01], українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V03UKR(RU)01], російською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V05 UKR(UK)01], українською мовою; Вітальна брошура для пацієнта, дослідження BERGAMOT (GA29144) [V05 UKR(RU)01], російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату етролізумаб в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості», код дослідження GA29144, версія 7 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)

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

41. Протокол клінічного дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (d) від 18 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 01 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма інформованої згоди для участі у перехідному періоді дослідження для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 01 лютого 2021 року; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Carboplatin, розчин для інфузії, 10 мг/мл, від 16 червня 2020 р; Оновлена коротка характеристика на лікарський засіб Keytruda, концентрат для розчину для інфузії, 25 мг/мл, від 18 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження "Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом Селперкатиніб з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легень з наявністю гібридного гена RET", код дослідження J2G-MC-JZJC, версія з інкорпорованою поправкою (b) від 10 червня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA

Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

42. Зміна відповідального дослідника у МПВ: Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вопрателімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попереднього отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America

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

БУЛО	СТАЛО
<p>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 та гематології, м. Харків</p>	<p>лікар Мужичук І.В. Державна установа «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p>

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр»

	Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
2	к.м.н., доц. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», Відділення клінічних та наукових досліджень, Київська обл., Обухівський р-н, с. Плюти
3	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

43. Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 26 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Оцінка віддалених результатів і тривалості ефекту після лікування розсіяного склерозу **кладрибіном** у формі таблеток: пошукове амбіспективне дослідження фази IV за участю пацієнтів, які раніше брали участь у клінічних випробуваннях CLARITY (CLARITY-EXT) і ORACLE MS», код дослідження **MS700568_0026**, версія 2.0 від 03 липня 2020 року (поправка 1.0); спонсор - Merck KGaA, Germany
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Шкурупій Д.А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава	лікар Холод Д. А. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня імені М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення анестезіології та інтенсивної терапії, Українська медична стоматологічна академія, кафедра анестезіології з інтенсивною терапією, м. Полтава

45. Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 травня 2022р.; Зміна адреси Спонсора клінічного випробування; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу та плацебо, версія 3.0 від 21 жовтня 2020 р., українською мовою; Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3b багатоцентрового, рандомізованого, подвійно сліпого, плацебо-контрольованого дослідження щодо оцінки безпеки лікування Пімавансерином у дорослих та людей похилого віку з нейропсихіатричними симптомами, пов'язаними із нейродегенеративним захворюванням», код дослідження **АСР-103-046**, з інкорпорованою поправкою 6, фінальна версія 1.0 від 23 липня 2019 р.; спонсор - «АКАДІА Фармасьютікалз Інк.», США (ACADIA Pharmaceuticals Inc., USA)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАЙЛС УКР»

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Мороз С.М. Комунальний заклад «Дніпропетровська	д.м.н. Мороз С.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська

обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова», обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро	обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради , обласний центр психосоматичних розладів на базі психоневрологічного відділення, м. Дніпро
зав. відділенням Блажевич Ю.А. Територіальне медичне об'єднання «Психіатрія» у місті Києві, Центр нових методів лікування та реабілітації психотичних станів, відділення 29 (чоловіче), відділення 30 (жіноче), м. Київ	зав. відділенням 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
к.м.н. Черкез А.М. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
к.м.н. Світлична О.В. Комунальний заклад охорони здоров'я «Харківська обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків	к.м.н. Світлична О.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 1 психіатричне відділення для дорослих (жіноче), 4 психіатричне відділення для дорослих (чоловіче), м. Харків
генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська область, смт. Глеваха	генеральний директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», 10 відділення чоловіче, 2 відділення жіноче, Київська обл., смт. Глеваха
к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальний заклад «Дніпропетровська міська лікарня №5» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро	к.м.н. Хаїтов П.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна реабілітаційна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», неврологічне відділення планового лікування з терапевтичними ліжками, Товариство з обмеженою відповідальністю «Дніпропетровський медичний інститут традиційної та нетрадиційної медицини», кафедра «Внутрішньої медицини №1» (з курсом нейронаук), м. Дніпро

46. Україна, МК-3475-585, версія 00 від 02 лютого 2021 р. українською і російською мовами, документ про інформовану згоду на варіанти припинення участі у дослідженні після відміни досліджуваного препарату до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе клінічне дослідження III фази пембrolізумабу (МК-3475) та хіміотерапії (XP або FP) в порівнянні з плацебо та хіміотерапією (XP або FP) в якості неoad'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»

47. Оновлений протокол клінічного випробування M14-533 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; Адміністративна зміна 9 від 06 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування M14-533; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 8.1 для України від 16 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕББВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження M14-533, з інкорпорованими

Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4 та 5 від 30 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

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

48. Оновлений протокол клінічного випробування M16-067, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.0 для України від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Нові запитання щоденника для M16-067 та M16-066, версія 1 для України українською мовою від 15 червня 2020 року та версія 1 для України російською мовою від 16 червня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію», код дослідження M16-067, інкорпорований поправкою 1 та 2 від 14 лютого 2018 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності, у яких була відсутня відповідь на попередню біологічну терапію»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності»

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

49. Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 29 липня 2020 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 6.0 для України від 18 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989», код дослідження M16-000, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 09 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона, у яких виникла відповідь на індукційну терапію у дослідженнях M16-006 або M15-991; або які завершили дослідження M15-989»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності рісанкізумабу у пацієнтів з хворобою Крона»

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

50. Оновлений протокол клінічного дослідження WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р., перекладено українською мовою для України від 06 січня 2021 р.; Форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 7.0 від 30 грудня 2020 р., перекладено російською мовою для України від 06 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іb з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату **RO7049665** при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження **WP40161**, версія 4 від 29 травня 2019 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

51. Оновлений Протокол клінічного дослідження ТАК-788-3001, версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020 р., англійською мовою; Поправка 1 від 22 червня 2020 р. до Брошури дослідника досліджуваного лікарського засобу ТАК-788 (AP32788) видання 4 від 01 квітня 2020 р., англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-788: 3.2.P.8.1 Резюме по стабільності і висновки, версія 3.0, англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу ТАК-788: 3.2.P.8.3. Дані стабільності, версія 3.0, англійською мовою; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ТАК-788 40 мг, препарат у капсулах, флакон містить 30 капсул, з 24 до 30 місяців; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, англійською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, українською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на послуги з організації транспортування пацієнтів компанією NESPAT для України, російською мовою, версія 1.1.0 від 26 жовтня 2020 р.; ТАК-788-3001: Інформаційний бюлетень для пацієнтів про групу хіміотерапії в рамках дослідження Exclaim-2 Study, версія 1.0 від 13 липня 2020р., українською мовою; ТАК-788-3001: Інформаційний бюлетень для пацієнтів про групу хіміотерапії в рамках дослідження Exclaim-2 Study, версія 1.0 від 13 липня 2020р., російською мовою; ТАК-788-3001: Інформаційний бюлетень про групу хіміотерапії в дослідженні, версія 1.0 від 13 липня 2020р., українською мовою; ТАК-788-3001: Інформаційний бюлетень про групу хіміотерапії в дослідженні, версія 1.0 від 13 липня 2020р., російською мовою; ТАК-788-3001: Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 2.0 від 21 вересня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001: Довідник із виконання візитів для групи лікування препаратом ТАК-788, версія 2.0 від 21 вересня 2020 р., російською мовою; ТАК-788-3001: Огляд протоколу ТАК-788-3001 Поправка 5, версія 3.0 від 21 вересня 2020 р., українською мовою; ТАК-788-3001: Лист до лікарів щодо направлення пацієнтів, версія 2.0, 16 жовтня 2020 р., переклад українською мовою від 29 жовтня 2020 р.; ТАК-788-3001: Лист від 21 жовтня 2020 р., щодо адміністративних помилок до протоколу версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази ІІІ для оцінки ефективності препарату **ТАК-788** в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія із поправкою 03 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Мілленніум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

**52. Оновлений протокол клінічного випробування D8530C00002, версія 4.0 від 16 грудня 2020 року; Інформація про дослідження та форма інформованої згоди, Модель для України, версія 4.0 від 16 січня 2021 року (українською та російською мовами); Збільшення кількості пацієнтів, які приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 32 до 55 осіб до протоколу клінічного випробування «SERENA-2: Рандомізоване, відкрите, у паралельних групах, багатоцентрове дослідження фази 2 порівняння ефективності та безпечності перорального препарату AZD9833 і Фулвестранта у жінок з поширеним ER-позитивним HER2-негативним раком молочної залози», код дослідження D8530C00002, версія 3.0 від 06 квітня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**53. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг з 12-ти до 18-ти місяців; Зміна серії референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування досліджуваного лікарського засобу Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (первинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Зміна маркування референтного лікарського засобу Інспра® таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (вторинна упаковка) – від 01.02.2021 р.; Оновлення частини Модуля 3.2.P.8. «Стабільність», редакція № 2 від 30.01.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Реніаль, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (АТ «Київмедпрепарат», Україна) та Інспра®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг (Фарева Амбуаз, Франція) за участі здорових добровольців», код дослідження RENIAL, версія 1.2 від 07.09.2020 р.; спонсор - АТ «Київмедпрепарат», Україна
Заявник - ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна**

**54. Оновлений протокол клінічного випробування, код випробування: KVZ-FXT, версія 3.0 від 12.02.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код випробування: KVZ-FXT, версія 3.0 від 12.02.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному випробуванні та форма інформованої згоди, KVZ-FXT, версія 4.0 від 12.02.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів Подафеб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Аденурік® 120 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження KVZ-FXT, версія 1.0 від 03.01.2020 р; спонсор - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна
Заявник - АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна**

**55. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу з 1,5 до 2,5 років; брошура дослідника версія 02 від 15.02.2021 р.; оновлене маркування досліджуваного лікарського засобу, версія 02 від 15.02.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження з вивчення переносимості та фармакокінетики лікарського засобу «C007II», таблетки по 1, 2 та 5 мг, виробництва ТДВ «ІНТЕРХІМ», Україна з ескалацією доз за участю здорових добровольців (I фаза)», код дослідження C007II, версія 02 від 30.12.2020 р.; спонсор - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна
Заявник - Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна**