

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 09 від 18.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлений протокол клінічного дослідження 20170625, інкорпорований оновленою поправкою 3, від 30 жовтня 2020 року; Брошура дослідника еволокумаб (AMG 145), видання 15.0 від 10 вересня 2020 року, англійською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди для проведення процедур альтернативних візитів в період пандемії COVID-19 - Доповнення 2 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди для проведення процедур альтернативних візитів в період пандемії COVID-19 - Доповнення 2 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди при безпосередньому зверненні до пацієнта в період пандемії COVID-19 - Доповнення 3 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди при безпосередньому зверненні до пацієнта в період пандемії COVID-19 - Доповнення 3 від 08 грудня 2020 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди на відвідування пацієнта вдома в період пандемії COVID-19 - Доповнення 4.1 від 23 лютого 2021 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), українською мовою; Доповнення до основної форми інформованої згоди на відвідування пацієнта вдома в період пандемії COVID-19 - Доповнення 4.1 від 23 лютого 2021 року (до Основної форми інформованої згоди, версія 3.0 від 09 березня 2020 року), російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки впливу **еволокумабу** на серйозні серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з високим ризиком розвитку серцево-судинних захворювань без попередньо перенесеного інфаркту міокарда або інсульту», код дослідження **20170625**, інкорпорований поправкою 2 від 28 лютого 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

2. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату **Окрелізумаб** у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження **WA40404**, версія 3 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Гриб В.А. Обласна клінічна лікарня, відділення судинної неврології, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський Національний медичний університет», кафедра неврології та нейрохірургії, м. Івано-Франківськ	д.м.н., проф. Гриб В.А. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Івано-Франківськ, с. Крихівці

3. Оновлений протокол клінічного випробування M13-549 з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01 (тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції), 7 та 8 від 25 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 9.0 для України від 18 січня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМПРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМПРП», код дослідження **M13-549**, з інкорпорованими поправками 0.01 (тільки для Канади), 1, 1.01 (тільки для Кореї), 1.01.01 (тільки для Кореї), 2, 2.01

(тільки для Кореї), 2.02 (тільки для Канади), 3, 4, 5, 6, 6.01 (для VHP-країн, Литви та Греції) та 7 від 15 липня 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).

4. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази Іb/ІІ застосування препарату **APG-2575 як монотерапії або в комбінації з іншими лікарськими препаратами у пацієнтів з рецидивуючими та/або рефрактерними хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ)/дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ) (SACRED)», код дослідження **APG2575CU101**, версія 1.0 від 18 грудня 2019 ; спонсор - Ascentage Pharma Group Inc. (Асентаж Фарма Груп Інк.), США
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Урсол Г.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький

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

5. Брошура дослідника етелкалцетид, видання 10.0 від 29 травня 2019 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 12-14 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта/ Основна форма інформованої згоди для підлітків віком 14-18 років - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19, від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для учасника, якому виповнилося 18 років під час дослідження - Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок пацієнта / Основна форма інформованої згоди для батьків дитини Форма інформованої згоди на дистанційну перевірку даних учасника дослідження в період пандемії COVID-19 від 01 березня 2021 року, російською мовою; Настанови щодо візитів під час дослідження, версія 1 від 29 березня 2019 року, українською мовою; Керівництво щодо візитів в дослідницький центр, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Інформація для батьків про клінічне дослідження, 1 від 29 березня 2019 року, українською мовою; Інформація для батьків про клінічне дослідження, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Інформація для

потенційних учасників про клінічне дослідження, 1 від 29 березня 2019 року, українською мовою; Інформація для потенційних учасників про клінічне дослідження, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Листівка з подякою, версія 1 від 25 січня 2019 року, українською мовою; Листівка з подякою, версія 1 від 25 січня 2019 року, російською мовою; Перелік предметів, які надаються пацієнтам у безоплатне користування, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, контрольоване дослідження III фази для оцінки ефективності, безпечності, фармакокінетики та фармакодинаміки етелкалцетиду при його багаторазовому введенні у дітей віком від 28 днів до < 18 років із вторинним гіперпаратиреозом та хронічним захворюванням нирок, яким проводять підтримуючий гемодіаліз», код дослідження **20140315**, інкорпорований поправкою 3 від 09 жовтня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

6. Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнта про клінічне наукове дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з дозування, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво з дозування, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція з проведення візиту для дослідницької групи, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Керівництво по візитах для членів дослідницької групи, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Довідник візитів, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво по візитах, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою; Інструкція щодо дослідження, 3.0 від 22 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво з дослідження, версія 3.0 від 22 грудня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «RECITE: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази для оцінки роміплостиму при лікуванні тромбоцитопенії викликаної хіміотерапією у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію на основі схеми ФЛФФКС для лікування шлунково-кишкового або колоректального раку», код дослідження **20140346**, інкорпорований поправкою 4 від 19 серпня 2019 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США

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

7. Брошура дослідника для іпатасертібу (RO5532961), версія 12 від вересня 2020 р. до протоколів клінічних випробувань: «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/РТЕН в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016**, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезоліумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

8. Додаток 1 від 21.12.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-61393215, Видання 6; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Продовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 08.10.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження **61393215MDD2001**, з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальний заклад Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення №10, жіноче відділення № 2, Київська область, смт. Глеваха	ген. директор Зільберблат Г.М. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Обласне психіатрично-наркологічне медичне об'єднання», чоловіче відділення № 10, жіноче відділення № 2, Київська обл., смт. Глеваха

9. Зміна відповідального дослідника в МПВ до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **PCI-32765 (Ібрутиніб)», код дослідження **PCI-32765CAN3001**, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

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

10. Зміна Спонсора клінічного випробування з Sanofi-aventis recherche & développement, France / Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція на Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd., South Korea / Ханмі Фармасьютікал Ко., Лтд., Південна Корея; Зміна Офіційного представника спонсора в Україні з ТОВ «Санофі-Авентіс Україна» на Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм – Україна» до протоколу клінічного дослідження «56-тижневе, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **Ефпегленатиду при його застосуванні один раз на тиждень у пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу, що недостатньо контролюється дієтою та фізичними навантаженнями», код дослідження **EFC14822**, з поправкою 03, версія 1 від 07 червня 2018р.; спонсор - Hanmi Pharmaceutical Co., Ltd., South Korea / Ханмі Фармасьютікал Ко., Лтд., Південна Корея
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація Іннофарм – Україна»**

11. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 28 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; 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).

12. Інструкція для учасника щодо застосування тесту на вагітність, версія від 15 грудня 2020 р., українською та російською мовами; Інструкція для учасника щодо збору зразків калу, версія від 07 липня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ **ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791**, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**13. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 12.0 українською мовою для України від 26.01.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765FLR3001, версія 12.0 російською мовою для України від 26.01.2021; Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р.; Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження, фаза 3, інгібітора тирозинкінази Брутона (ВТК) , PCI-32765 (Ібрутиніб) в комбінації з одним із двох режимів Бендамустин і Ритуксимаб (BR) або Ритуксимаб, Циклофосфамід, Доксорубіцин, Вінкрестин і Преднізон (R-CHOP) у пацієнтів із індолентною неходжкінською лімфомою (іНХЛ), які раніше отримували лікування», код дослідження PCI-32765FLR3001, Поправка INT-2 до протоколу PCI-32765FLR3001 від 10.08.2015 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія**

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

**14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування; Збільшення кількості пацієнтів, що приймають участь у клінічному випробуванні на території України, з 126 до 280 пацієнтів до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ
2.	лікар Донець Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», спеціалізоване гастроентерологічне відділення, м. Київ

**15. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591A-019, версія 2.02 від 29 січня 2021 р., українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-8591A-019, версія 2.02 від 29 січня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження МК-8591A-019, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 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»**

16. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове дослідження фази 3 для вивчення комбінації занубрутинібу (BGB-3111) з ритуксимабом у порівнянні з комбінацією бендамустину з ритуксимабом у пацієнтів з раніше не лікованою мантийноклітинною лімфомою, яким не показана трансплантація стовбурових клітин», код дослідження BGB-3111-306, версія з поправкою 1 від 23 липня 2019 року; спонсор - БейДжен Лтд [BeiGene Ltd], США

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

17. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 180 рандомізованих (300 скринюваних) до 210 рандомізованих (300 скринюваних) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **лінзаголікс** у пацієнток з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **18-ОВЕ2109-003**, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

18. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату **Полатузумаб ведотин** у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфоною, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 5 від 03 грудня 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

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

19. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Бренсокатіб**, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківсцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», код дослідження **INS1007-301**, Версія 1.0 від 31 липня 2020 р.; спонсор - «Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., проф. Гашинова К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 4» Дніпровської міської ради, Міський центр по лікуванню професійних захворювань, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
2	д.м.н. Кайдашев І.П. Комунальне підприємство «1-а міська клінічна лікарня Полтавської міської ради», терапевтичне відділення, м. Полтава

20. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «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
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
2	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця

**21. Глобальний Адміністративний лист № 2 від 22 січня 2021 року щодо протоколу клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), англійською мовою; Переклад українською мовою від 15 лютого 2021 року Глобального Адміністративного листа № 2 від 22 січня 2021 року щодо протоколу клінічного дослідження ROR-PH-301 (APD811-301) до протоколу клінічного випробування «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**22. Оновлена Брошура дослідника: Інжектафер® (ін'єкція карбоксимальтози заліза), видання 5 від 28 жовтня 2020 року; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 2.0 від 11 лютого 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р.; Оновлена Інформація і форма інформованої згоди для учасників клінічного дослідження, версія 2.0 від 11 лютого 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 2.0 від 04 лютого 2021 р. 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»**

**23. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 199 до 300 осіб до протоколу клінічного випробування «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_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**24. Брошура дослідника Ралінепаг (APD811), версія 10 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «ADVANCE OUTCOMES дослідження ефективності та безпечності ралінепагу, спрямоване на поліпшення результатів лікування пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-301 (APD811-301), з інкорпорованою поправкою 3 від 02 травня 2019 року; «ADVANCE EXTENSION відкрите розширене дослідження з оцінки довгострокової ефективності та безпечності ралінепагу в пацієнтів із легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження ROR-PH-303 (APD811-303), з інкорпорованою поправкою 3 від 28 червня 2019 року; спонсор - «Юнайтед Терап'ютікс Корпорейшн» (United Therapeutics Corporation), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

25. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 250 до 400 осіб 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»

26. Брошура дослідника AGEN1884 (Заліфрелімаб), видання 5.0 від жовтня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника AGEN2034 (Балстилімаб), видання 5 від серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V9.0UKR(uk)1.0 від 03 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди (дослідження розширеного застосування препарату фази 2), версія V9.0UKR(ru)1.0 від 03 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода пацієнта на проведення дистанційної перевірки даних, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату **AGEN1884 в комбінації з препаратом AGEN2034 у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження **C-550-01**, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США**

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

27. Зміна назви місць проведення дослідження до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням апроцитентану у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», код дослідження **ID-080A301, версія 3.0 від 27 лютого 2020; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія**

Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Руденко Л.В. Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги, кардіологічне відділення, м. Київ	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
к.м.н. Карпенко О.І. Київська міська клінічна лікарня №1, кардіологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ

28. Брошура для дослідника з препарату GB004, редакція 6 від 01 жовтня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США**

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

29. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 6.0 від 08 лютого 2021 року українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації **Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на**

відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030)., код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 6 від 14 лютого 2020 р. ; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія

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

30. Оновлений Протокол клінічного дослідження GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження GB004-2101, редакція 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 17 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 27 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 11 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 11 грудня 2020 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та форма інформованої згоди (на збір наукових даних), остаточна редакція 2.0 для України від 27 листопада 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 08 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 08 грудня 2020 р.; Скріншоти щоденника пацієнта, остаточна редакція 1.0, російською мовою для України та українською мовою; Скріншоти нагадування про заповнення щоденника пацієнта, остаточна редакція 1.0, російською мовою для України та українською мовою; Інструкція для пацієнта зі збору калу на аналіз, редакція 1.0 від жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на російську мову від 22 жовтня 2020 р., переклад з англійської мови на українську мову від 07 грудня 2020 р.; Скріншоти зі сторінки вебсайту для пацієнтів від «КлінікТрайалКоннект», редакція 1.0 українською мовою від 17 листопада 2020 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 16 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р. (Посібник користувача електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження SHIFT-UC GB004-2101); Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 31 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 31 липня 2020 р. (Зразок етикетки для електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження); Листівка щодо проведення дослідження, редакція англійською мовою, переклад з англійської мови на російську мову від 08 жовтня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 21 грудня 2020 р.; Зразок етикетки для досліджуваного лікарського засобу (для відкритого додаткового періоду), англійською та українською мовами від 18 вересня 2020 р.; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні до 31.03.2023 р.; Супутні матеріали, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні GB004-2101: Смартфон "Samsung Galaxy S7 SM-G930T" із аксесуарами (електронний щоденник пацієнта для збирання/оцінки клінічних результатів). Виробник: Samsung, В'єтнам; 12-канальний електрокардіограф для запису ЕКГ в стані спокою "MAC 2000" (в комплекті із шнуром живлення, кабелем для під'єднання електродів до пацієнта, телефонним шнуром, мережевим кабелем). Виробник: GE Medical System Information Technologies Inc., США. Країна походження: Індія; Електроди "SilverMactrode™ Plus", 100 штук в упаковці. Виробник: Leonhard Lang GmbH, Австрія. Торгова марка: VYAI RETM; Папір тепловий реєстраційний для ЕКГ діагностики, формат А, червона сітка, ширина 155 мм, фальцовка гармошкою, кругла перфорація, 150 аркушів, 16 упаковок. Виробник: Graphic Controls Acquisition Corp., США; Обладнання для ендоскопії: - ноутбук із аксесуарами "Lenovo ThinkPad L490", вироблено для Lenovo, країна виробництва: Китай до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004 при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

31. Оновлений протокол клінічного дослідження 331-201-00182, версія 3.0 з поправкою 2 від 06 серпня 2020 року англійською мовою; Оновлений протокол клінічного дослідження 331-201-00182, версія 4.0 з поправкою 3 від 22 вересня 2020 року англійською мовою; Доповнення до протоколу клінічного дослідження 331-201-00182, версія 3.0 від 22 вересня 2020 року

англійською мовою (стосовно COVID-19); 331-201-00182_Україна_Інформація/форма інформованої згоди для учасника наукового дослідження_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._ українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_ Україна_Інформація/форма інформованої згоди для учасника наукового дослідження_Доповнення для учасника та доглядача_Версія 1.1_14 травня 2020 р._ українською та російською мовами; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vrexiprazole (OPC-34712), видання 16 від 29 липня 2020 року англійською мовою; 331-201-00182_Україна_версія 5.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 23 вересня 2020 р._ українською та російською мовами; Відображення форми інформованої згоди в електронному форматі - 331-201-00182_Україна_версія 5.1_Інформаційний лист і форма інформованої згоди учасника дослідження_від 23 вересня 2020 р._ українською та російською мовами; Інструкції для клінічних моніторів щодо процесу перегляду інформованої згоди в умовах обмежень, пов'язаних з пандемією COVID-19, та щодо підрахунку препаратів дослідження віддалено, версія 1.0 від 18 серпня 2020 року англійською мовою; Подовження терміну тривалості дослідження в Україні до 31 грудня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «12-тижневе, багатоцентрове, подовжене дослідження активного лікування для оцінки безпечності та переносимості брекспіпразолу при лікуванні пацієнтів із агітацією пов'язаною з деменцією Альцгеймерівського типу», код дослідження 331-201-00182, версія 1.0 від 18 червня 2018 року; спонсор - Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc., USA («Оцука Фармасьютікл Девелопмент енд Комерсілізешн, Інк.», США)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

32. Оновлений Протокол клінічного дослідження QL1205-002, версія протоколу 3.0. від 10 листопада 2020 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ranibizumab, Qilu (QL1205), версія 3.0, від 03 серпня 2020 р. англійською мовою; Qilu QL1205-002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному випробуванні, версія 2.1.0 від 15 жовтня 2020 р. для України, українською та російською мовами; Qilu QL1205-002 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у необов'язковому додатковому дослідженні з вивчення фармакокінетики, версія 2.1.0 від 15 жовтня 2020 р. для України, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності препарату QL1205 у порівнянні з препаратом Луцентіс® у пацієнтів з ексудативною формою вікової макулярної дегенерації», код дослідження QL1205-002, версія протоколу 2.0 від 21 грудня 2018 р.; спонсор - Квілу Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай [Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., China]
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

33. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу каріпразин, версія 18 від 29 вересня 2020 р. англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу каріпразин від 02 грудня 2020 р. англійською мовою; Оновлені зразки маркування від 21 грудня 2020 р. для: Тиждень 0 – 0,5 та 1,5 мг - змішане дозування; Тиждень 1-3 - 1,5 мг; Тиждень 1-3 - 3,0 мг; Тиждень 1 – 3,0 та 4,5 мг - змішане дозування; Тиждень 2-3 - 4,5 мг; Тиждень 2-3 - 6,0 мг; Місячний набір для лікування – 1,5 мг; Місячний набір для лікування - 3,0 мг; Місячний набір для лікування - 4,5 мг; Місячний набір для лікування - 6,0 мг; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для пацієнтів, які досягли повноліття (≥ 18 років) під час участі у дослідженні, номер версії: остаточна 3.1, дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для батьків на участь дитини у науковому дослідженні, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди для піклувальників, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди (згода неповнолітнього пацієнта_ 13-<14 років), номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_Форма інформованої згоди (згода неповнолітнього пацієнта_ 14-< 18 років), номер версії 3.1, Дата: 04 грудня 2020 р. українською та російською мовами; RGH-188-203_форма інформованої згоди вагітної партнерки, номер версії: остаточна 3.1, Дата: 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите 2-річне дослідження з оцінки безпечності та переносимості каріпразину з можливістю вибору дози при лікуванні шизофренії у підлітків», код дослідження RGH-188-203, версія з поправкою 1 від 18 квітня 2019 року; спонсор - Gedeon Richter Plc., Hungary (Угорщина)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

34. Оновлений протокол клінічного дослідження, версія 7 від 17 червня 2020 р. англійською мовою; Брошура Дослідника досліджуваного лікарського засобу Risdiplam (RO7034067), версія 7 від 31 березня 2020 р. англійською мовою; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів, які беруть участь у частині 1 дослідження, версія 7.2.0 від 15 лютого 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків пацієнтів, які беруть участь у частині 2 дослідження, версія 7.2.0 від 15 лютого 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на передачу даних, версія 3.1 від 10 вересня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Шкала CHOP INTEND, версія 1.2 від 27 лютого 2020 р. англійською мовою; Шкала Bauley, версія 2.0 від 23 червня 2020 р. англійською мовою та версія 2.0 українською та російською мовами від 27 червня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове дослідження, яке складається з двох частин з безперервним переходом, що проводиться з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності препарату **RO7034067 за його застосування у немовлят зі спінальною м'язовою атрофією 1-го типу», код дослідження **BP39056**, версія 5 від 27 січня 2019 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»**

35. Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 липня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, із засліпленою оцінкою, рандомізоване контрольоване дослідження ефективності і безпечності застосування препарату **Реосорбілакт®**, розчин для інфузій (ТОВ «Юрія-Фарм», Україна), в порівнянні з препаратом Рінгер лактат, розчин для інфузій, в комплексному лікуванні пацієнтів із опіковою хворобою», код дослідження **RheoSTAT-CP0669**, версія 3.1 від 11.06.2018 р.; спонсор - ТОВ «Юрія-Фарм», Україна
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»