

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №06 від 25.03.2021, НТР №10 від 25.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з метою порівняння ефективності та безпечності комбінованого застосування **будесоніду** 4 мг у новій формі супозиторіїв із месалазином для перорального прийому та монотерапії месалазином для перорального прийому у пацієнтів із гострим виразковим колітом», код дослідження **BUS-5/UCA**, фінальна версія 2.0 від 10 серпня 2020 року, спонсор - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Dr. Falk Pharma GmbH, Germany)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ОСТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення гастроентерології та гепатології, м. Дніпро
2.	к.м.н. Колесник І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня екстреної та швидкої медичної допомоги» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з центром ШКК, м. Запоріжжя
3.	д.м.н., проф. Дорофєєв А.Е. Товариство з обмеженою відповідальністю «Українсько-німецький противиразковий гастроентерологічний центр «БІК-КІІВ», медичний центр, м. Київ
4.	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
5.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса
6.	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
7.	зав. від. Корендович В.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Житомир
8.	к.м.н. Попльонкін Є.І. Медичний центр ТОВ «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
9.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Приватне мале підприємство, медичний центр «Пультс», терапевтичне відділення, м. Вінниця
10.	к.м.н. Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця

2. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **немолізумабу (CD14152)** у пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **RD.06.SPR.118169**, поправка 05 для України від 09 лютого 2021р. до протоколу RD.06.SPR.118169, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021р., спонсор - Галдерма С.А., Швейцарія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра

	дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ
2	лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. А. і О. Тропіних» Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон
3	д.м.н., проф. Дюдюн А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
4	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
5	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
6	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
7	зав. від. Галагурич О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
8	д.м.н. Макуріна Г.І. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, відділення мультимодальної патології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дерматовенерології та косметології з курсом дерматовенерології і естетичної медицини ФПО, м. Запоріжжя

3. «Відкрите багатоцентрове дослідження фази 2, що проводиться в одній групі, для оцінювання фармакокінетики, безпечності, переносимості та антимікобактеріальної активності препарату **ТМС207** у поєднанні із застосуванням супутніх препаратів (СП) проти туберкульозу із множинною лікарською стійкістю (ТБ-МЛС) при лікуванні дітей і підлітків віком від 0 місяців до < 18 років із підтвердженим або ймовірним легеневим ТБ-МЛС», код дослідження **ТМС207-C211**, інкорпорований поправкою 7, від 02 березня 2020 року, спонсор - Janssen-Cilag International NV, Belgium

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. Білогорцева О.І. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення дитячої фтизіатрії, м. Київ

4. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, з паралельними групами дослідження 3 фази з відкритим періодом продовження лікування для оцінки ефективності і безпечності перорального застосування **рильзабрутинібу** (PRN1008) у дорослих та підлітків з персистуючою або хронічною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження **PRN1008-018**, 21 січня 2021 р., Версія 1.2, спонсор - «Принципія Біофарма Інк.», США (Principia Biopharma Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. центром Усенко Г.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський гематологічний центр, м. Дніпро
2	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, терапевтичне відділення, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини,

	м. Кривий Ріг
3	керівник центру Михальська Л.В. Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, центр гематології, хіміотерапії гемобластозів та променевої терапії, м. Київ

5. «Перспективне, багатоцентрове, довгострокове дослідження з оцінки безпеки та ефективності **немолізумабу (CD14152)** у пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **RD.06.SPR.118163**, поправка 05 для України від 09 лютого 2021 р. до протоколу **RD.06.SPR.118163**, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021 р., спонсор - Galderma S.A., Швейцарія
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Александрук О.Д. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медекс плюс», поліклінічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра дерматології та венерології, м. Івано-Франківськ
2	лікар Норченко Л.А. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. А. і О. Тропіних» Херсонської міської ради, консультативна поліклініка №1, м. Херсон
3	д.м.н., проф. Дюдюк А.Д. Комунальне підприємство «Обласний шкірно-венерологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, денний стаціонар, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра шкірних та венеричних хвороб, м. Дніпро
4	д.м.н. Резніченко Н.Ю. Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя
5	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
6	д.м.н., проф. Андрашко Ю.В. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», поліклінічне відділення, м. Ужгород
7	зав. від. Галагуріч О.М. Лікувально-діагностичний центр приватного підприємства «Асклепій», відокремлений структурний підрозділ (відділення) №1, м. Львів
8	д.м.н. Макуріна Г.І. Навчально-науковий медичний центр «Університетська клініка» Запорізького державного медичного університету, відділення мультимодальної патології, Запорізький державний медичний університет, кафедра дерматовенерології та косметології з курсом дерматовенерології і естетичної медицини ФПО, м. Запоріжжя

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **KarXT** у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», код дослідження **KAR-009**, версія 1.0 від 27 серпня 2020 року, спонсор - Kagana Therapeutics Inc., United States (США)
Фаза - III
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Підкоритов В.С. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», клініка відділу клінічної, соціальної та дитячої психіатрії, м. Харків
2	д.м.н., проф. Скрипніков А.М. Комунальне підприємство «Обласний заклад з надання психіатричної допомоги Полтавської

	обласної ради», 2-А гостре загально психіатричне чоловіче відділення, 5-Б гостре, спокійне, загально психіатричне жіноче відділення, Українська медична стоматологічна академія, кафедра психіатрії, наркології та медичної психології, м. Полтава
3	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
4	зав. від. Фільц Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення № 25, м. Львів
5	директор Косенкова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна психіатрична лікарня Черкаської обласної ради», жіноче відділення №11, чоловіче відділення № 12, Черкаська обл., м. Сміла
6	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
7	д.м.н., проф. Лінський І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 3-те психіатричне відділення для дорослих, м. Харків
8	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
9	гол. лікар Паламарчук П.В. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський обласний заклад з надання психіатричної допомоги» Херсонської обласної ради, чоловіче психіатричне відділення №3, жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
10	к.м.н. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. Юценка Вінницької обласної ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
11	зав.від. Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), стаціонарне відділення №1, м. Київ
12	к.м.н. Закаль К.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна психіатрична лікарня», відділення №20, м. Львів

7. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування **SAR443122** (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і тяжкого ступеня», код дослідження **ACT16404**, версія 1 від 11 грудня 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Литвиненко Б.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна шкірно-венерологічна лікарня» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), поліклініка з кабінетами спеціалістів, м. Київ
2.	лікар Савчук Л.М. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня Івано-Франківської міської ради», ревматологічне відділення, м. Івано-Франківськ

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки **SAR441344**, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **ACT16877**, версія 1 від 26 листопада 2020 року, спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення нейрохірургії, м. Одеса
2	к.м.н. Дорошенко О.О. Лікувально-діагностичний центр «Нейро Глобал» товариства з обмеженою відповідальністю «Нейро Глобал», лікувально-профілактичний підрозділ, с. Крихівці, м. Івано-Франківськ
3	д.м.н. Кальбус О.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І. І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення неврології №1, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра неврології, м. Дніпро
4	к.м.н. Лекомцева Є.В. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ функціональної нейрохірургії з групою патоморфології, відділення функціональної нейрохірургії та пароксизмальних станів, м. Харків
5	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
6	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
7	к.м.н. Пасюра І.М. Харківська клінічна лікарня на залізничному транспорті №1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», 3-є неврологічне відділення, м. Харків
8	лікар Прищеп В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, неврологічне відділення, м. Житомир
9	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів

9. VERDICT: «Рандомізоване, контрольоване випробування для визначення оптимальної цілі терапії при активному виразковому коліті», код дослідження **RP1706**, версія 04 від 05 травня 2020 року, спонсор - «Робартс Клінікал Трайалс Інк.» / Robarts Clinical Trials Inc., Канада

Фаза - IV

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Будзак І.Я. Клініка Державної установи «Інститут гастроентерології Національної академії медичних наук України», відділ захворювання шлунку і дванадцятипалої кишки, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Дніпро
2	д.м.н. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська районна клінічна лікарня Ужгородської районної ради Закарпатської області», терапевтичне відділення, м. Ужгород
3	д.м.н. Господарський І.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, Обласний центр гастроентерології з гепатологією, гастроентерологічне відділення, м. Тернопіль
4	к.м.н. Кулинич Р.Л.

	Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення гастроентерології і ендоскопії, м. Запоріжжя
5	д.м.н. Милиця К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, гастрохірургічне відділення, м. Запоріжжя
6	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
7	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця

10. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з подвійною імітацією, що проводиться у 3 паралельних групах серед пацієнтів дитячого віку від 10 до 17 років включно із метою оцінювання ефективності та безпечності препаратів **BG00012** і **ВІВ017** для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу», код дослідження **800MS301**, версія 4 від 06 листопада 2019 року, спонсор - Biogen Idec Research Limited, UK

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Волошина Н.П. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, Центр розсіяного склерозу, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
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. Кириченко А.Г. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради, невролого-нейрохірургічне відділення, м. Дніпро
5.	к.м.н. Кириченко В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О. І. Юценка Вінницької обласної ради», дитяче неврологічне відділення №4, м. Вінниця
6.	к.м.н. 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
7.	д.м.н. Кирилова Л.Г. Державна установа «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології ім. акад. О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України», відділення психоневрології для дітей з перинатальною патологією та орфанними захворюваннями, м. Київ
8.	зав. від. Криштафович Я.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення для дітей з ураженням центральної нервової системи та порушенням функції опорно-рухового апарату, м. Івано-Франківськ

11. «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації **Амівантамабу** та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження **61186372NSC3001**, від 17.07.2020 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - III

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
2	к.м.н. Остапенко Ю.В. Національний інститут раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ

12. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, фази II дослідження застосування **атезолізумабу** у поєднанні з **бевацизумабом** або без бевацизумабу у комбінації з цисплатином та гемцитабіном у пацієнтів із раніше нелікованим поширеним раком біліарного тракту», код дослідження **GO42661**, версія 2 від 07 жовтня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Дудніченко О.С. Державна установа «Інститут загальної та невідкладної хірургії імені В.Т. Зайцева Національної академії медичних наук України», відділення гнійної хірургії на 25 ліжок з палатою інтенсивної терапії на 6 ліжок, Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра онкології та дитячої онкології, м. Харків
2	лікар Зубков О.О. Державна установа «Національний інститут хірургії та трансплантології ім. О.О. Шалімова» Національної академії медичних наук України, відділення онкології, м. Київ
3	к.м.н. Пісецька М.Е. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення печінки та підшлункової залози, м. Харків

13. «Адаптивне, відкрите дослідження 2 фази з застосуванням множинних доз з їх збільшенням, що проводиться для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики **АМВ-05Х** при внутрішньовенному введенні у пацієнтів з теносиновіальною гігантклітинною пухлиною», код дослідження **АМВ-051-02**, версія 1.1 від 12 листопада 2020, спонсор - AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), США

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ЕДЖІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Філіпенко В.А. Державна установа «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України», відділ патології суглобів, м. Харків
2	к.м.н. Мамет'єв А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, відділення травматології та ортопедії №1, м. Дніпро

14. «Клінічне випробування з оцінки біоеквівалентності лікарських засобів **Глімерія-М**, таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг / 500 мг, виробництва АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД», Україна та Амарил® М 2 мг / 500 мг, таблетки, вкриті оболонкою, виробництва «Хендок Інк.», Республіка Корея в умовах одноразового перорального прийому здоровими добровольцями», код дослідження **KVZ-GD_MF**, версія 2.0 від 25.02.2021, 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. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків

**15. Повне досьє (IMPD) досліджуваного лікарського засобу CSL112, версія 9 від січня 2021 року англійською мовою; Збільшення терміну придатності Плацебо до аполіпопротеїн А-I [apoA-I] з 24 місяців до 36 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження третьої фази у паралельних групах для вивчення ефективності та безпеки препарату CSL112 у пацієнтів з гострим коронарним синдромом», код дослідження CSL112_3001, версія з поправкою 1 від 10 вересня 2019 року; спонсор - CSL Behring LLC, United States
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**16. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-304, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-304, версія 3.00 від 14 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 23 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 23 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**17. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-301, версія 4.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 3.00 від 26 січня 2021 року; Суттєва поправка 3.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-301, версія 4.00 від 26 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

18. Оновлений протокол дослідження EX9536-4388, фінальна версія 6.0 від 04 січня 2021 р. англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника, Semaglutide subcutaneous administration, Projects: NN9536, EX9536, Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management, видання 6, фінальна версія 1.0 від 03 грудня 2020, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(UK), від 22 січня 2021 р., українською мовою; Інформація для пацієнта та Форма згоди на участь у дослідженні, фінальна версія 5.0-UA(RU), від 22 січня 2021 р., російською мовою; Інформація учасника та форма інформованої згоди про можливість участі в дослідженнях COVID-19 (актуально лише у випадках залучення до паралельного дослідження COVID), фінальна версія 1.0-UA(UK), від 22 січня 2021 р., українською мовою; Інформація учасника та форма інформованої згоди про можливість участі в дослідженнях COVID-19 (актуально лише у випадках залучення до паралельного дослідження COVID), фінальна версія 1.0-UA(RU), від 22 січня 2021 р., російською мовою до протоколу

клінічного випробування «SELECT - вплив семаглутиду на серцево-судинні ускладнення у людей з надлишковою вагою або ожирінням», код дослідження **EX9536-4388**, фінальна версія 3.0 від 07 березня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордиск Україна»

19. Додаток 1 від 24.07.2020 р. до Брошури дослідника JNJ-61186372 (Амівантамаб), видання 4 від 03.03.2020 р.; Розділ 3.2.Р Досьє досліджуваного лікарського засобу Лазертініб, Lazertinib (JNJ-73841937, YH25448), таблетки для перорального прийому, 80 мг від 06.11.2020; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Лазертініб, Lazertinib (JNJ-73841937, YH25448), таблетки для перорального прийому, 80 мг з 18 місяців до 24 місяців для кліматичної зони 1 та 2; та з 12 місяців до 18 місяців для кліматичної зони 3 та 4; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 1.0 російською мовою для України від 23.10.2020 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма інформованої згоди – Протокол 73841937NSC3003, версія 1.0 українською мовою для України від 23.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта до початку опитування», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 -73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта після завершення опитування», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 05.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIC», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PGIS», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 61186372NSC3001 - 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «NSCLC-SAQ», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 01.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», eCOA Tablet Screenshots, Janssen 73841937NSC3003, версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване клінічне дослідження Фази 3 комбінованої терапії Амівантамабом та Лазертінібом у порівнянні з Осимертинібом та у порівнянні з Лазертінібом як першої лінії терапії у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR-мутацією)», код дослідження **73841937NSC3003**, від 05.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

20. Знімки екрану електронного щоденника: АСТ eCOA Tablet Screenshots Тест з контролювання астми (АСТ), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: АСТ eCOA Tablet Screenshots Тест контролю над астмою (АСТ), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 15 грудня 2020р.,російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L eCOA Tablet Screenshots EQ-5D-3L Tablet version Анкета стану здоров'я, Переклад на українську мову для України (Ukrainian version for Ukraine), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: : EQ-5D-3L eCOA Tablet Screenshots EQ-5D-3L Tablet version Опитувальник про стан здоров'я, Версія російською мовою для України (Russian version for Ukraine), версія 1.00 від 15 грудня 2020р.,російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots PGAD (загальна оцінка ступеня тяжкості захворювання пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGAD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots PGAT (загальна оцінка лікування пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка лікування пацієнтом (PGAT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Пацієнт-орієнтована оцінка екземи, версія 1.00 від

16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Опитувальник для самостійного заповнення пацієнтами з екземою, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Показник пацієнта за шкалою SCORAD, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Учасник дослідження SCORAD, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Тренувальний модуль для користування планшетом, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Модуль навчання по використанню планшета, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник з працездатності та погіршення повсякденної діяльності: Атопічний дерматит, Версія 2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по зниженню працездатності та порушенню повсякденної діяльності: атопічний дерматит, B2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, багатоцентрове, довгострокове дослідження з оцінки безпеки та ефективності **немолізумабу (CD14152)** у пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **RD.06.SPR.118163**, поправка 05 для України від 09 лютого 2021 р. до протоколу версія 6.0 для України від 09 лютого 2021 р.; спонсор - Галдерма С.А., Швейцарія Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

21. Знімки екрану електронного щоденника: ACT eCOA Tablet Screenshots Тест з контролювання астми (ACT), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: ACT eCOA Tablet Screenshots Тест контролю над астмою (ACT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Індекс оцінки якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: DLQI eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по якості життя пацієнтів з дерматологічними захворюваннями, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L Tablet Screenshots Анкета стану здоров'я, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: EQ-5D-3L Tablet Screenshots Опитувальник щодо стану здоров'я, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Pain Frequency Intensity eCOA Tablet Screenshots Частота та інтенсивність болю, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Pain Frequency Intensity eCOA Tablet Screenshots Частота та інтенсивність болю, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots PGAD (загальна оцінка ступеня тяжкості захворювання пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAD eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка тяжкості захворювання пацієнтом (PGAD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots PGAT (загальна оцінка лікування пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGAT eCOA Tablet Screenshots Загальна оцінка лікування пацієнтом (PGAT), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Пацієнт-орієнтована оцінка екземи, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: POEM eCOA Tablet Screenshots Опитувальник для самостійного заповнення пацієнтами з екземою, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Показник пацієнта за шкалою SCORAD, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Subject SCORAD eCOA Tablet Screenshots Учасник дослідження SCORAD, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Тренувальний модуль для користування планшетом, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: TB Training Module eCOA Tablet Screenshots Модуль навчання по використанню планшета, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник з

працездатності та погіршення повсякденної діяльності: Атопічний дерматит, Версія 2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: WPAI-AD eCOA Tablet Screenshots Опитувальник по зниженню працездатності та порушенню повсякденної діяльності: атопічний дерматит, В2.2 (WPAI:AD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Evening sleep diary eCOA Handheld Вечірній щоденник сну, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Evening sleep diary eCOA Handheld Вечірній щоденник сну, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HN Training Module eCOA Handheld Screenshots Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HN Training Module eCOA Handheld Screenshots Портативний тренувальний модуль, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Medication Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник нанесення препарату для місцевого застосування, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Medication Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник прийому препаратів для місцевого застосування, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Morning Sleep Diary eCOA Handheld Screenshots Ранковий щоденник сну, версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: Morning Sleep Diary eCOA Handheld Screenshots Ранковий щоденник сну, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PCS eCOA Handheld Screenshots PCS (категорійна шкала свербіж), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PCS eCOA Handheld Screenshots Категорійна шкала для оцінки свербіж (PCS), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-P eCOA Handheld Screenshots PGIC-P (загальна оцінка зміни свербіж пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-P eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про зміни-свербіж (PGIC-P), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-SD eCOA Handheld Screenshots PGIC-SD (загальна оцінка зміни порушень сну пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIC-SD eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про зміни стану-порушення сну (PGIC-SD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-P eCOA Handheld Screenshots PGIS-P (загальна оцінка пацієнтом тяжкості свербіж), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-P eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання-свербіж (PGIS-P), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-SD eCOA Handheld Screenshots PGIS-SD (загальна оцінка тяжкості порушень сну пацієнтом), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PGIS-SD eCOA Handheld Screenshots Загальне враження пацієнта про тяжкість захворювання - порушення сну (PGIS-SD), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: SD NRS eCOA Handheld Screenshots Щоденник SD NRS (щоденник порушення сну за цифровою шкалою оцінки), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: SD NRS eCOA Handheld Screenshots Щоденник цифрової шкали оцінки порушення сну (SD NRS), версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Анкета щодо тривоги та депресії в клінічних умовах (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: HADS eCOA Tablet Screenshots Клінічна шкала оцінки тривоги та депресії (HADS), версія 1.00 від 22 жовтня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP - AP NRS Diary eCOA Handheld Screenshots щоденник PP - AP NRS (щоденник оцінки середньої інтенсивності свербіння за цифровою шкалою оцінки), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP - AP NRS Diary eCOA Handheld Screenshots Щоденник PP – AP NRS, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP NRS eCOA Tablet Screenshots PP NRS під час скринінгу (оцінка максимального ступеня свербіж за цифровою шкалою оцінки під час скринінгу), версія 1.00 від 16 листопада 2020р., українською мовою; Знімки екрану електронного щоденника: PP NRS eCOA Tablet Screenshots Скринінг PP NRS, версія 1.00 від 15 грудня 2020р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності немолізумабу (CD14152) у пацієнтів з атопічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження RD.06.SPR.118169, поправка 05 для України від 09 лютого 2021р. до протоколу RD.06.SPR.118169, версія 6.0 для України від 09 лютого 2021р.; спонсор - Галдерма С.А., Швейцарія

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

22. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неoad'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, від 07 березня 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
к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», відділення урології з кабінетом літотрипсії , Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів	к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення , Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії , м. Дніпро	зав. від. Литвин І.В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення , м. Дніпро

23. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Відкрите, одноступеневе, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування **даролутамідом** пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байер.», код дослідження **ВАУ 1841788/ 20321**, від 02 січня 2020; спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської Обласної Ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології імені В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, Міський хіміотерапевтичний центр, м. Дніпро
3.	д.м.н. Григоренко В.М. Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ відновної урології та новітніх технологій на базі III урологічного відділення Клініки ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

24. Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування – відповідальний дослідник – Гнилорібов Андрій Михайлович до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване порівняльне дослідження, що проводиться з метою оцінювання взаємозамінності препаратів **PF-06410293** та Хуміра® при їх застосуванні в комбінації з препаратом метотрексат у учасників дослідження із активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B5381012**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 1, від 19 травня 2020 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр» , відділ клінічних досліджень, м. Київ	д.м.н. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Інститут Ревматології» , відділ клінічних досліджень, м. Київ

25. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V11.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для частини 1 (ВРД) і частини 2 (МБ ПМЛ) дослідження, версія V11.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V9.0UKR(uk)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди для частини 2 (моніторинг безпеки з приводу ПМЛ) дослідження, V9.0UKR(ru)1.0 від 23 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження та моніторинг безпеки у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня, які раніше брали участь у дослідженнях фази II/III препарату етролізумаб», код дослідження **GA28951**, версія 9 від 12 лютого 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя

26. Уточнення назви досліджуваного лікарського засобу до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату **AZD5718** у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», код дослідження **D7551C00001**, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

БУЛО	СТАЛО
Дапагліфозин/Dapagliflozin (Дапагліфозин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція	Дапагліфлосин/Dapagliflozin (Дапагліфлосин пропандіол/Dapagliflozin Propanediol); таблетки, вкриті плівковою оболонкою; 10 мг (міліграм); AstraZeneca AB, Швеція

27. Брошура дослідника JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17.12.2020 р.; Розділ 3: Якість досьє досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, секція лікарський засіб, Даратумумаб для підшкірного введення, 1800 мг, листопад 2019; Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Даратумумаб, для підшкірного введення, 120 мг/мл, 1800 мг, 15 мл, з 18 до 24 місяців; Зміна відповідального дослідника у МПВ до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване багатоцентрове клінічне дослідження 3 фази порівняння підшкірного та внутрішньовенного введення **Даратумумабу** у пацієнтів з рецидивною чи рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **54767414MMY3012**, з поправкою Amendment 4 від 01.04.2020 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 Ногасєва Л.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний лікувально-діагностичний гематологічний центр, м. Черкаси

28. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Вітковська Б.М. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», проктологічне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя

29. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня важкості, які раніше приймали участь у протоколі **етролізумаб фаза III дослідження GA29144», код дослідження **GA29145**, версія 6 від 29 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд», Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)**

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Вітковська Б.М. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті № 1 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», проктологічне відділення, м. Київ

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нешта В.В. ДЗ «Відділкова клінічна лікарня станції Запоріжжя - 2 ДП «Придніпровська залізниця», хірургічне відділення, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гастроентерологічний центр «АЙБІДІ.ТІМ», м. Запоріжжя

30. Брошура дослідника МК-8835; МК-8835А; МК-8835В, видання 8 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для батьків дитини/підлітка, який бере участь у науковому дослідженні; МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття); МК-8835-059, Україна, версія 1.01 від 04 лютого 2021 року, російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта (для пацієнтів, що досягли повноліття) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності **Ертугліфлосіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження **МК-8835-059**, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**31. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «26-тижневе дослідження ефективності та безпеки щотижневого прийому інсуліну айкодек (icodex) у порівнянні з щоденним прийомом інсуліну деглюдек (degludex) у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються базальним інсуліном з або без застосування неінсулінових протидіабетичних препаратів», код дослідження NN1436-4478, версія 2.0, фінальна, від 30 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Пасечко Н.В. Комунальне некомерційне підприємство Тернопільської районної ради «Тернопільська центральна районна лікарня», поліклініка, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль

32. Зміна відповідального дослідника та зміна назви МПВ: Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату **СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження **СТ-P16 3.1**, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

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

33. Оновлений протокол клінічного дослідження версія номер 5.0 від 25 січня 2021 року; Оновлена Брошура дослідника версія номер 15.0, дата версії 26 січня 2021 року; Оновлена частина 2.3 Досьє досліджуваного клінічного засобу Осімертініб (AZD9291). Попередні дані клінічних досліджень та досліджень на людях від 3 лютого 2021 року; Оновлена частина 2.6.6 Досьє досліджуваного клінічного засобу Осімертініб (AZD9291). Неклінічний звіт з токсикології від 22 січня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо контрольоване дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності препарату **AZD9291 у порівнянні з плацебо у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень ІБ-ІІІА стадії та мутацією рецептора епідермального фактора росту при застосуванні після повної резекції пухлини незалежно від проведення ад'ювантної хіміотерапії (ADAURA)», код дослідження **D5164C00001**, версія 4.0 від 02 липня 2020; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

34. Буклет для пацієнта, українською мовою для України, фінальна версія від 10 лютого 2021 року. Буклет для пацієнта, на російській мові для України, фінальна версія від 09 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування **SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і важкого ступеня», код дослідження **ACT16404**, версія 1 від 11 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

35. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні з 80 рандомізованих (90 скринюваних) до 150 рандомізованих (160 скринюваних) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 з активним контролем для оцінки і підтвердження не меншої ефективності, безпеки і переносимості препарату Цефепім/VNRX-5133 ніж препарату для активного контролю у дорослих із ускладненими інфекціями сечовивідних шляхів, у тому числі з гострим пієлонефритом», код дослідження VNRX-5133-201, з поправкою 2, версія 3.0 від 10 грудня 2019 року; спонсор - VenatoRx Pharmaceuticals, Inc., США Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

36. Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 03 листопада 2020 українською мовою; Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 03 листопада 2020, російською мовою; Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, 02 листопада 2020, англійською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (MAA-304), версія 1, 03 листопада 2020 року, українською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (MAA-304), версія 1, 03 листопада 2020 року, російською мовою; Посібник користувача пристрою електронного щоденника для учасника дослідження Crimson 1 (MAA-304), версія 1.0, 14 вересня 2020 року, англійською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 05 лютого 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, українською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 12 січня 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, російською мовою; Фінальні знімки екрану електронного щоденника (зняті 02 лютого 2021 року, фінальне тестування) на основі Електронний щоденник (порядок заповнення щоденнику), версія 5.0, англійською мовою; Брошура: «Чи виникають у Вас епізоди кровотечі, викликані гемофілією?», Версія для України 1.0 від 14 січня 2021 року на основі Майстер-версії 2, 31 липня 2020 р., українською, російською, англійською мовами; Путівник учасника дослідження: Версія для України 1.0 від 14 січня 2021 року на основі Майстер-версії 3, 11 вересня 2020 року, українською, російською, англійською мовами; Довідник для пацієнта з введення препарату MarzAA, Версія 2.0 10 грудня 2020р для України версія 1.0 05 лютого 2021р, українською, російською, англійською мовою; Довідник для учасників, Версія 3, 02 лютого 2021р., українською, російською, англійською мовою; Лист-подяка учасникам дослідження, версія 1, 04 лютого 2021р., українською, російською, англійською мовою; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Кримсон 1 [Crimson 1]», код дослідження MAA-304, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка MAA-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України); спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

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

37. Зміна місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах у пацієнтів із рецидивними формами розсіяного склерозу (РРС) для оцінки ефективності, безпечності та переносимості глатирамеру ацетату депо, внутрішньом'язової ін'єкції пролонгованої дії, яка вводиться один раз кожні чотири тижні», код дослідження Марі GA Depot Phase III – 001, версія 01 від 01 квітня 2019 року; спонсор - Марі Pharma Ltd., Ізраїль Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Томах Н.В.	к.м.н. Томах Н.В.

Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №2» Запорізької міської ради, неврологічне відділення, м. Запоріжжя	Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ІНЕТ-09», м. Запоріжжя
д.м.н., проф. Соколова Л.І. Київська міська клінічна лікарня №4, неврологічне відділення №2, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра неврології, м. Київ	д.м.н., проф. Соколова Л.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ

38. Брошура дослідника (Устекінумаб(ustekinumab) FУB202), версія 4.0 від 12 лютого 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах з метою порівняння ефективності, безпеки та імуногенності запропонованого біоподібного лікарського засобу **Устекінумаб FУB202** та препарату Стелара у пацієнтів з бляшковим псоріазом середнього та важкого ступеня тяжкості.», код дослідження **FУB202-03-01**, фінальна версія 1.0 від 30 січня 2020р.; спонсор - «Біоек ГмбХ», Німеччина (bioeq GmbH, Germany)
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

39. Лист для пацієнта, що продовжує участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта, що завершив участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які отримують препарат **Хуміра®**, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до важкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження **AVT02-GL-302**, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotek Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

40. Досьє досліджуваного лікарського засобу EG12014 (Trastuzumab) (IMPD): розділ "EG12014 Лікарська Субстанція / Drug Substance", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Лікарський препарат / Drug Product", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р.; розділ "EG12014 (Trastuzumab) ANTI-HER2 RECEPTOR ANTAGONIST Оцінка користі та ризику / Benefits and Risk Assessment", редакція 3.0 від 31 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване подвійно сліпе порівняльне дослідження ефективності та безпечності препарату **EG12014** (трастузумабу «ЕйрДженікс») і Герцептину® при проведенні неоад'ювантної терапії пацієнткам із HER2-позитивним раком молочної залози ранньої стадії у поєднанні із системною терапією на основі препарату антрациклінового ряду і паклітакселу (III фаза клінічних досліджень)», код дослідження **EGC002**, остаточна редакція згідно з Поправкою 4 від 02 березня 2020 р.; спонсор - «ЕйрДженікс Інкорпорейтед» (EirGenix, Inc.), Тайвань, Республіка Китай
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

41. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека прийому перорального **семаглутиду** у порівнянні з плацебо у дітей та підлітків з цукровим діабетом 2-го типу, які лікуються метформіном та/або базальним інсуліном.», код дослідження **NN9924-4437**, фінальна версія 1.0 від 20 травня 2020 року; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Єнговатова В. А. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №9» Дніпровської міської ради, дитяче ендокринологічне відділення, м. Дніпро

42. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу BAY 86-5321 (афліберсепт), версія 15.0 від 05 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, з подвійним маскуванням дослідження 3 фази з активним контролем для оцінки ефективності та безпеки високих доз афліберсепту в пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією», код дослідження 20968, версія 2.0 від 14 лютого 2020 року.; спонсор - Bayer AG, Germany/ Байер АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

43. Посібник з eCOA (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року, українською мовою; Посібник з eCOA (система оцінювання результатів лікування з електронним збиранням даних) для пацієнтів, версія 1.0 від 21 грудня 2020 року, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване активним препаратом дослідження фази 3 в паралельних групах для порівняння ефективності та безпечності препаратів СТ-Р39 і Ксолар у пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою, у яких зберігаються симптоми, незважаючи на лікування Н1-антигістамінними препаратами», код дослідження СТ-Р39 3.1, версія 2.2 від 04 листопада 2020 року; спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea

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

44. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-303, версія 3.01 з інкорпорованою несуттєвою поправкою 2.00 від 25 січня 2021 року; Несуттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-303, версія 3.01 від 25 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

45. Оновлений протокол клінічного випробування SEP361-302, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 26 січня 2021 року; Суттєва поправка 2.00 до протоколу клінічного випробування SEP361-302, версія 3.00 від 26 січня 2021 року; Брошура дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток «Доклінічні дані» до Брошури дослідника SEP-363856, версія 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 24 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютикалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США

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

46. Оновлена брошура дослідника з препарату Квизартиніб, версія 15.0 від 29 січня 2021 року; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р.; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021 р.; Додаткова форма інформованої згоди учасника на дистанційну перевірку даних для України англійською мовою, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., перекладено на російську мову для України 17 лютого

2021 р. до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення застосування **квизартинібу** у поєднанні з індукційною і консолідаційною хіміотерапією, а також у вигляді продовження терапії у пацієнтів віком від 18 до 75 років із вперше виявленим FLT3-ITD-позитивною гострою мієлоїдною лейкемією (QuANTUM First)», код дослідження **AC220-A-U302**, версія 6.0 від 28 жовтня 2020 року; спонсор - Дайчі Санкіо, Інк., [Daiichi Sankyo, Inc.], Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

47. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Оцінка препарату рекомбінантного фактора IX, **APVO101**, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», код дослідження **APVO101-903**, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.; спонсор - "Медексус Фарма, Інк." [Medexus Pharma, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Стасишин О.В. Державна установа «Інститут патології крові та трансфузійної медицини Національної академії медичних наук України», відділення загальної та гематологічної хірургії, м. Львів

48. Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні_версія 1.1 від 25 січня 2021_на основі мастер-версії для України 1.1 від 22 грудня 2020 (українською та російською мовами); Лист інформації для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (Інтенсивний відбір зразків на ФК)_версія 1.1 від 25 січня 2021_на основі мастер-версії для України 1.1 від 22 грудня 2020 (українською та російською мовами) до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження 3 фази, в трьох групах, з метою оцінки безпеки та ефективності використання нового препарату **гідрокортизону ацетату**, супозиторії, 90 мг, які вводять за допомогою аплікатора для супозиторіїв Sephure® один і два рази на день, у пацієнтів з виразковим колітом прямої кишки», код дослідження **CHS1221**, версія 1.5 від 03 лютого 2020; спонсор - Cristcot HCA LLC («Крісткот Ейч-Сі-Ей Ел-Ел-Сі»), USA
Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

49. Лист-пояснення від 28 жовтня 2020 року англійською мовою до протоколу МК-3475-992, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 2020 року; Зміна назви та адреси місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 1: Цисплатин російською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + MMC українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 2: 5-FU + MMC російською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін українською мовою для України від 30 березня 2020 р.; МК-3475-992_01_ Керівництво з візитів для пацієнта_Варіант 3: Гемцитабін російською мовою для України від 30 березня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для вивчення ефективності та безпечності **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з хіміопроменевою терапією (ХПТ) у порівнянні лише з хіміопроменевою терапією (ХПТ) в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура (MIRPCM) (KEYNOTE-992)», код дослідження **МК-3475-992**, з інкорпорованою поправкою 01 від 30 березня 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»

БУЛО	СТАЛО
гол. лікар Крулько С.І. Товариство з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії, м. Кропивницький, вул. Ялтинська 1	гол. лікар Крулько С.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Український центр томотерапії», відділення хіміотерапії,

	м. Кропивницький, вул. Ялтинська 5-А,
--	---------------------------------------

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Литвин І.В. Комунальний заклад «Клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, відділення хіміотерапії , м. Дніпро	зав. від., Литвин І.В. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення , м. Дніпро

50. Оновлений протокол клінічного дослідження 04, версія 1 від 17 грудня 2020р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження:

БУЛО	СТАЛО
Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію	Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння препарату амценестрант (SAR439859) і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію

Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenestrant); Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 7 від 18 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №5 від 12 січня 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 7 від 18 грудня 2020р.) англійською, українською та російською мовами; Форма згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р., англійською мовою; Інформація для вагітної партнерки пацієнта та форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 13 січня 2021 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р.), англійською та українською мовами; Інформація для вагітної партнерки пацієнта - учасника дослідження і форма інформованої згоди на подальше спостереження, версія для України №2 від 13 січня 2021 р. (на основі Форми згоди на подальше спостереження за вагітністю для партнерки, версія 2 від 18 грудня 2020р.), російською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите рандомізоване дослідження 2 фази, що проводиться з метою порівняння терапії **SAR439859 і ендокринної монотерапії, вибраної лікарем, у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним або метастатичним раком молочної залози, які раніше отримували гормональну терапію», код дослідження **ACT16105**, протокол 03, версія 1 від 30 червня 2020р.; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санofi-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)**

Заявник - ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»

51. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-859 з інкорпорованою поправкою 03 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 09 від 29 січня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-3475-859, версія 09 від 29 січня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 02 від 03 березня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-3475-859, версія 02 від 29 січня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе клінічне дослідження фази 3 **пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з хіміотерапією у порівнянні з плацебо у комбінації з хіміотерапією в якості лікування першої лінії у пацієнтів з HER2-негативною, попередньо нелікованою, неоперабельною або метастатичною аденокарциномою шлунку або гастроезофагеального з'єднання (KEYNOTE-859).», код дослідження **МК-3475-859**, з інкорпорованою поправкою 02 від 12 грудня 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»

52. Брошура Дослідника версія 15.0 від 05 лютого 2021 до протоколу клінічного випробування «Додаткове дослідження для оцінки довгострокових результатів лікування пацієнтів, які отримували лікування від ретинопатії недоношених у дослідженні 20090», код дослідження **No. BAY 86-5321 / 20275**, версія 2.0 від 27 листопада 2019 року з інтегрованою Поправкою 1 від 27 листопада 2019 року; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

53. Зміна відповідального дослідника; Зміна контактної особи Спонсора клінічного випробування та контактної інформації до протоколу клінічного дослідження «Додаткове дослідження препарату **Таземетостат** у пацієнтів, яких було переведено із основного дослідження (TRuST): відкрите додаткове перехідне дослідження», код дослідження **EZH-501**, поправка 4.0 від 18 лютого 2020 р.; спонсор - Епізим, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
П.І.Б. контактної особи: Olya Wright, Контактний телефон: 001 561-569-7857, Факс: 001 617 349 0707, Адреса електронної пошти: owitz@epizyme.com	П.І.Б. контактної особи: Christinne Villanueva, MS Контактний телефон: 001 617 797 9092, Факс: 001 617 349 0707, Адреса електронної пошти: cvillanueva@epizyme.com

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

54. Оновлений протокол з Поправкою 2 від 15.12.2020 р.; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, з одним рукавом лікування подовження подвійного сліпого, рандомізованого, активно контрольованого, в паралельних групах клінічного дослідження **паліперидону пальмітату** шестимісячної дії», код дослідження **R092670PSY3016**, COVID-19 Додаток до протоколу (Поправка 1) від 23.04.2020 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

55. Оновлений протокол клінічного випробування: I8F-MC-GPGN з інкорпорованою поправкою (с) від 12 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 українською мовою від 02 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 3.0 російською мовою від 04 березня 2021 року; Доповнення (7) до протоколу клінічного дослідження I8F-MC-GPGN від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №1.0 українською мовою від 04 січня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні по діабетичній ретинопатії, версія №1.0 російською мовою від 04 січня 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGN під час пандемії COVID-19, версія 1.0 українською мовою

від 18 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої згоди для забезпечення безперервної участі пацієнтів у дослідженні I8F-MC-GPGN під час пандемії COVID-19, версія 1.0 російською мовою від 18 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження I8F-MC-GPGN, з інкорпорованою поправкою (b) від 01 травня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

56. Оновлений Протокол клінічного дослідження, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та Інформована згода українською мовою, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Інформація для добровольця, що приймає участь у клінічному дослідженні, та Інформована згода російською мовою, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлена Індивідуальна реєстраційна форма, код дослідження: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Оновлений Синопис Протоколу клінічного дослідження, код випробування: Z-S02, версія № 4 від 15.03.2021 р.; Зміна назви досліджуваного лікарського засобу: було – Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, стало – Ібупрофен-Здоров'я ультракап, капсули м'які по 400 мг.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, з 30 до 36 місяців; Оновлений розділ 3.2.P.8 «Стабільність» досьє досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, код 114/СТ/24/18/UA, версія 08/2020; Оновлений текст маркування первинної упаковки (блістер) для клінічних випробувань досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, версія 08/2020; Оновлений зразок етикетки для клінічних досліджень досліджуваного лікарського засобу Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг, версія 08/2020 до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження з оцінки біоеквівалентності препаратів Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг (виробник ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та Адвіл Ультра Форте, капсули м'які по 400 мг (виробник Pfizer Consumer Manufacturing Italy S.r.l., Olaszorszag) у здорових добровольців при одноразовому прийомі», код дослідження Z-S02, версія протоколу № 2 від 10.12.2019; спонсор - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна

БУЛО	СТАЛО
Ібунорм ультракап, капсули м'які по 400 мг	Ібупрофен-Здоров'я ультракап, капсули м'які по 400 мг