

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 07 від 04.03.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлена брошура дослідника (Nintedanib -BIBF 1120) версія 18 від 16 грудня 2020; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування **нінтеданібу** протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження **1199-0337**, версія 2.0 від 19 червня 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія

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

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Окул Т.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Окул Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, пульмонологічне відділення, м. Запоріжжя

2. Оновлений розділ «Якість» спрощеного досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки пурпурового кольору, версія 3.0 FP від 02 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **Упадацитиніб (АВТ-494)** для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження **M14-234**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

3. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг, версія 2 від 06.11.2020; Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу селексіпаг та плацебо; версія 2 від 06.11.2020 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, в послідовних групах, адаптивне клінічне дослідження 3 фази з наступним відкритим продовженим періодом для оцінки ефективності та безпечності лікування **селексіпагом** як доповнення до стандартної терапії у пацієнтів із неоперабельною або стійкою / рецидивуючою після хірургічного та / або інтервенційного лікування хронічною тромбоемболічною легеневою гіпертензією», код дослідження **АС-065В302**, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН Гаврисюк В.К. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», клініко-функціональне відділення, м. Київ

4. Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1801, фінальна версія протоколу 5.0 від 16 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартігімод (ARGX-113), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 26 листопада 2020 р., версія для України 3.0 від 30 листопада 2020 р., українською, російською та англійською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), версія 5.2 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 плацебо, концентрат для розчину для інфузій, версія 5.2 від 17 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Декларація уповноваженої особи з якості для

виробників по препарату ARGX-113, а також плацебо, від 17 грудня 2020 року, англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки: Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки, місцезнаходження 7554 Schanz Road, Allentown, PA, 18106, United States; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 або плацебо (коробка), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій, 20мг/мл, версія AGX2583PN41, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 або плацебо (флакон), концентрат для приготування розчину для внутрішньовенних інфузій, 20мг/мл, версія AGX2584PN41, українською мовою; Матеріали для пацієнтів: Політика щодо файлів «кукі», версія 2.0 від 24 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою; Оголошення «Зараз проходить набір у клінічне дослідження фази 3 для дорослих, які живуть із первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», (US-EFG-20-00012), версія 1.0 від 23 листопада 2020 р., переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою; Макет цифрового оголошення (Digital Advertisements), версія 2.0 від 12 січня 2021 р., переклад українською та російською мовами від 13 січня 2021 р.; Макет змісту сторінки у Facebook (електронний) «Дослідження ІТП ADVANCE TEAM MEMBERS», переклад українською мовою від 17 грудня 2020 р. та від 23 грудня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **ефгартигімод** (ARGX-113) 10 мг/кг для внутрішньовенного введення в дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ARGX-113-1801**, фінальна версія протоколу 4.0 від 27 травня 2020 р.; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

5. Оновлений протокол клінічного дослідження D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація про дослідження та Форма згоди для батьків, локальна версія номер 6.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на українську мову для України 17 лютого 2021р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для пацієнтів, яким виповнюється 18 років під час випробування, локальна версія номер 4.0. Дата локальної версії 01 лютого 2021 р. англійською мовою для України. Перекладено на російську мову для України 17 лютого 2021р.; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 4.0 від 15 жовтня 2020 р. українською мовою; D9481C00001_Брошура пацієнта, версія 4.0 від 15 жовтня 2020 р. російською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 7.0 від 15 жовтня 2020 р. українською мовою; D9481C00001_Графік візитів пацієнтів, версія 7.0 від 15 жовтня 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз **циclosилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження **D9481C00001**, версія 3.0 від 26 червня 2019 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

6. Залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе, у паралельних групах, пошукове, Фаза 2, дослідження ефективності і безпечності препарату **АМТ-101 для перорального застосування у поєднанні з адалімумабом у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-203**, версія 2.0 від 30 вересня 2020 року; спонсор - Applied Molecular Transport Inc. /«Еплайд Молекьюлар Тренспорт Инк.», США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2	лікар Савицька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
3	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
4	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. Суттєва поправка №1 для України від 04 листопада 2020 р. до Протоколу клінічного випробування CLI-06532AA1-01 версія 3.0 від 17 грудня 2019 року англійською мовою; Брошура дослідника CHF6532, версія 3.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.2 від 09 лютого 2021 року для України англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, міжнародне, багатоцентрове дослідження з 4 паралельними групами для оцінки ефективності та безпеки 3 доз препарату CHF 6532 (10, 25 або 50 мг двічі на добу) у порівнянні з плацебо, які призначаються додатково до стандартної терапії у пацієнтів з неконтрольованою тяжкою еозинофільною астмою», код дослідження CLI-06532AA1-01, версія 3.0 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Chiesi Farmaceutici S.p.A., Італія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**8. Збільшення кількості пацієнтів, які прийматимуть участь у клінічному дослідженні в Україні зі 100 до 200 осіб до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату IMU-838, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та важкого ступеня», код дослідження P2-IMU-838-UC, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року; спонсор - Immunic AG, Німеччина
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**9. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для вивчення препарату Debio 1143 в комбінації з хіміотерапією на основі препаратів платини та променевою терапією з модульованим за інтенсивністю пучком і стандартним фракціонуванням у пацієнтів із місцево розповсюдженою плоскоклітинною карциномою голови та шиї, що відповідають критеріям для радикальної хіміопроменевої терапії (Trilynx)», код дослідження Debio1143-SCCHN-301, версія 4.0 від 23 липня 2020 р. з поправками 1-3; спонсор - Debiopharm International S.A., Switzerland (Швейцарія)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Куляба Я.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Асклепійон», стаціонарний підрозділ, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Ходосівка

10. Оновлений розділ «Якість» спрощеного досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки жовтого кольору, версія 4.0 Р від 02 жовтня 2020 року до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року ;

«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексату», код дослідження **M13-545**, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року ; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стандартні синтетичні хворобо-модифікуючі протиревматичні препарати (ссХМГРП) в стабільній дозі та не досягли адекватної відповіді на ссХМГРП», 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; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-494) з плацебо та з адалімумабом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що отримують стабільну базисну терапію метотрексатом та не досягли адекватної відповіді на неї», код дослідження **M14-465**, з інкорпорованою Адміністративною Зміною 1 та Поправками 0.01, 0.01.01, 1, 2, 2.02, 3, 3.01, 4, 4.03, 5 та 6 від 22 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **M14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4 та 5 від 30 квітня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату **Упадацитиніб** (ABT-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 (ХМГРП) – 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; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження **M14-433**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження **M14-431**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу** (ABT-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження M14-431 чи M14-433», код дослідження **M14-430**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **M16-045**, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року ; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження **M19-944**, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

11. Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія В, версія 1.1, українською мовою; Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія В, версія 1.1, російською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату **GSK3196165** при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження **209564**, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Схема упаковки PathoPak 1L для надання пацієнтам, UN3373 категорія В, версія 1.1, українською мовою; Схема упаковки PathoPak 1L для надання учасникам дослідження, UN3373 категорія В, версія 1.1, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **GSK3196165** у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790**, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

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

13. Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, Модельна версія для України (для Частини II дослідження) / версія 7.0 / 13 січня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія / Janssen-Silag International NV, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

14. Зміна місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довготривале розширене дослідження безпечності та ефективності лікування філготинібом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом середнього або важкого ступеня», код дослідження GLPG0634-CL-225, версія 4.0 від 28 січня 2020 року; спонсор - Галапаґос НВ, Бельгія (Galapagos NV, Belgium)

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

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Клінічний госпіталь Державної прикордонної служби України (військова частина 2522), терапевтичне відділення, Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра сімейної медицини, м. Львів	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів

15. Оновлений Протокол клінічного дослідження JTX-4014-202, версія 2.0 від 14 вересня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу JTX-4014 версія 4.0 від 09 грудня 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), версія 7.0 від 22 вересня 2020 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу Vopratelimab (JTX-2011), версія 2.0 від 29 жовтня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, англійською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, українською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 4.1.0 для України, російською мовою, від 21 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України англійською мовою від 09 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України українською мовою від 09 грудня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на проведення попереднього скринінгу, версія 3.1.0 для України російською мовою від 09 грудня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2 фази інгібітору PD-1 JTX-4014 в якості монотерапії та у комбінації з Вopratelімабом, який є агоністом ICOS, у пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень (НДРЛ) після одного попередньо отриманого режиму платиновмісної хіміотерапії, відібраних за біомаркерами», код дослідження JTX-4014-202, версія 1.0 від 13 січня 2020 року; спонсор - Jounce Therapeutics, Inc., United States of America

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

16. Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 10.0 для України від 21 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «Е66Ві Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження M15-555,

з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 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)

17. Зразки зображень екрану електронного пристрою з програмним забезпеченням TrialSlate (версія 1 від 04 грудня 2020 року українською мовою для України; версія 1 від 26 листопада 2020 року російською мовою для України), що використовуватиметься пацієнтом для заповнення анкет: Анкета «Швидка оцінка болю (скорочена форма)» (BPI-SF); Опитувальник «Втома – Коротка форма 7а» (PROMIS Fatigue SF 7a); Опитувальник для оцінки якості життя EORTC QLQ-C30; Опитувальник для оцінки якості життя EORTC-QLQ-MY20; Анкета щодо стану здоров'я EQ-5D-5L; Використання сумки-холодильника для транспортування пацієнтами зразків сечі до дослідницького центру; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

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

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)

18. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу «Рандомізоване дослідження III фази для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням пембролізумабу та для оцінки цистектомії в комбінації з періопераційним застосуванням енфортумабу ведотину та пембролізумабу порівняно з проведенням тільки цистектомії для учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, яким не можна проводити лікування цисплатином (KEYNOTE-905/EV-303)», код дослідження **МК-3475-905**, з інкорпорованою поправкою 02 від 05 серпня 2020 року; спонсор - "Мерк Шарп Енд Доум Корп.", дочірнє підприємство "Мерк Енд Ко.,Інк." (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Личковський О.Е. Комунальне некомерційне підприємство	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	Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», урологічне відділення , Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького, кафедра урології, м. Львів
--	--

19. Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1 від 12 січня 2021 р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) EQ-5D-5L Анкета стану здоров'я, версія 1 від 19 січня 2021 р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) eRS-COPD-EXACT, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) eRS-COPD-EXACT, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC) симптомів ХОЗЛ, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIC Загальне враження пацієнта про зміну (PGIC) симптомів ХОЗЛ, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS Загальна оцінка ступеня тяжкості (PGIS) симптомів ХОЗЛ пацієнтом, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) PGIS Загальна оцінка ступеня тяжкості (PGIS) симптомів ХОЗЛ пацієнтом, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SGRQ Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) SGRQ Опитувальник госпіталю Св. Георгія для оцінки проблем з диханням, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення досліджувального лікарського засобу, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) IMPDosing Електронний щоденник введення досліджувального лікарського засобу, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ControRescueRelieverMed Застосування препарату для контролю захворювання/для полегшення симптомів, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ControRescueRelieverMed Застосування препарату для контролю захворювання/для полегшення симптомів, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) NH Training Module Навчальний модуль із користування портативним пристроєм, версія 1 від 17 грудня 2020р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) NH Training Module Навчальний модуль по роботі з портативним пристроєм, версія 1 від 11 грудня 2020р., англійською мовою та переклад російською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ReminderIcon Скріншоти стартового меню, версія 1 від 04 січня 2021р., англійською мовою та переклад українською мовою; Знімки екрану з планшета (eCOA) ReminderIcon Скріншоти стартового меню, версія 1 від 13 січня 2021р., англійською мовою та переклад російською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 1.0 від 16 листопада 2020 р. українською мовою; Коротка інструкція для пацієнта. Портативний пристрій. Версія 1.0 від 16 листопада 2020 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

20. Інструкція пацієнту по забору добової сечі, версія 1.0 від 14 січня 2021 року, українською мовою; Інструкція пацієнту по забору добової сечі, версія 1.0 від 25 січня 2021 року, російською мовою; Бланк для заповнення даних по забору добової сечі, версія 1.0 від 20 січня 2021 року, українською мовою; Бланк для заповнення даних по забору добової сечі, версія 1.0 від 25 січня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарибу у комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження МК-7339-007, з інкорпорованою поправкою 01

від 09 вересня 2019 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

21. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні: з 5 до 15 скринюваних до протоколу клінічного випробування «Ефективність та безпека профілактичного застосування **Концизумабу** у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження **NN7415-4307**, фінальна версія 4.0 від 06 липня 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордїск Україна»

22. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 1-го кварталу 2021 року до 1-го кварталу 2022 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, порівняльне дослідження III фази для визначення ефективності **Дурвалумабу** чи комбінації Дурвалумабу і Трємеліумабу у комбінації з платиновмісною хімотерапією у першій лінії лікування пацієнтів з поширеним дрібноклітинним раком легенів (ДРЛ) (КАСПІАН)», код дослідження **D419QC00001**, версія 6.0 від 16 січня 2020 р.; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

23. Брошура для пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Схема дослідження для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Схема дослідження для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Посібник із дослідження для пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Керівництво із дослідження для пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01UKR(uk) від 26 березня 2020 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія V01UKR(ru) від 26 березня 2020 року, російською мовою; Брошура для рідних і друзів, версія V01UKR(uk)01 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Брошура для родичів і друзів, версія V01UKR(ru)01 від 25 листопада 2020 року, російською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(uk)02 від 25 листопада 2020 року, українською мовою; Лист від дослідника потенційному учаснику дослідження, версія V01UKR(ru)02 від 25 листопада 2020 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Профіль пацієнта, версія V02UKR(uk)01 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Профіль пацієнта, версія V02UKR(ru)01 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(uk)02 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія V02UKR(ru)02 від 30 грудня 2020 року, російською мовою; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.3UKR(uk) від 12 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 25 листопада 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.3UKR(ru) від 12 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 25 листопада 2020 року; залучення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження **АСР-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	директор Врублевська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),

**24. Оновлений Протокол клінічного дослідження MLN0002SC-3030 інкорпорований поправкою 10 від 20 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 19 січня 2021 року, переклад українською мовою 29 січня 2021 року; Інформована згода. Згода на участь у науковому дослідженні, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 19 січня 2021 року, переклад російською мовою 29 січня 2021 року; Посібник учасника дослідження, версія 7.0 від 07 грудня 2020 року, V07UKR(uk), українською мовою; Керівництво учасника дослідження, версія 7.0 від 07 грудня 2020 року, V07UKR(ru), російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 3b для оцінки довгострокової безпечності та ефективності ведолізумабу для підшкірного введення у пацієнтів з виразковим колітом та хворобою Крона», код дослідження MLN0002SC-3030, інкорпорований поправкою 07 від 23 квітня 2018 року; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Юроп Лтд.» (Takeda Development Centre Europe Ltd.), Сполучене королівство
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**25. Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 22 січня 2021 року, переклад українською мовою від 28 січня 2021 року; Додаткова форма інформованої згоди пацієнта на дистанційну перевірку даних, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 22 січня 2021 року, переклад російською мовою від 28 січня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату АВХ464 порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатиоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП- α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження АВХ464-103, версія 3.0 від 01 червня 2020 року; спонсор - АВІVАХ, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**26. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертнібу в порівнянні з гефїтінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження УН25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

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

**27. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу ZN-d5 таблетки 25 мг та 100 мг до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Фаза 1, дослідження першого застосування препарату у людини, з підвищенням дози препарату ZN-d5 у вигляді монотерапії у пацієнтів з Неходжкінською Лімфомою або Гострою Мієлоїдною Лейкемією», код дослідження ZN-d5-001, версія 2.0, від 21 травня 2020 року; спонсор - K-Group Alpha, Inc. / К-Груп Альфа, Інк, США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

28. Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 11.0 українською та російською мовами від 03 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського

епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **ІЗУ-МС-ЈРСF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

29. Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 05 лютого 2021 року, англійською мовою; Опис предмету для учасників дослідження, версія 1 від 05 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності **пімавансерину** як додаткової терапії для лікування негативних симптомів шизофренії (Advance-2)», код дослідження **АСР-103-064**, версія 1.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 07 серпня 2020 року; спонсор - ACADIA Pharmaceuticals Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

30. Брошура дослідника Ліпосомальний іринотекан для ін'єкцій, версія 14.0 від 16 грудня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 із вивчення ін'єкційного ліпосомального **іринотекану (ОНІВАЙД®)** порівняно з топотеканом у пацієнтів із дрібноклітинним раком легені, який прогресував під час або після терапії першої лінії на основі препаратів платини», код дослідження **ММ-398-01-03-04**, версія 6.0 від 15 квітня 2020 року; спонсор - Ipsen Bioscience Inc., США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

31. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату **АМВ-05Х** у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», код дослідження **АМВ-051-01**, версія 1.2 від 17 вересня 2020; спонсор - AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (США)
Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Маметьєв А.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпропетровської міської ради, відділення травматології та ортопедії №1, м. Дніпро

32. Основна форма інформованої згоди версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, українською мовою; Основна форма інформованої згоди версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, російською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, українською мовою; Форма інформованої згоди на участь у додатковому дослідженні з контролю рівня ліпідів, версія 5.0 від 30 листопада 2020 року, російською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 300 до 420 осіб до протоколу клінічного випробування «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»

33. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 18.0 від 28 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України англійською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України українською мовою від 19 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 7.1 для України російською мовою від 19 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13 (СТ-Р13 SC)**, введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.8**, версія 6.0 від 03 серпня 2020 р.; спонсор -

ЦЕЛЛТРИОН, Інк., Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

34. Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багаточентрове дослідження еквівалентності фази III у паралельних групах для порівняння ефективності, безпеки, фармакокінетики та імуногенності HD204 та Авастину® у пацієнтів з метастатичним або рецидивним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легень», код дослідження SAMSON-II, версія 3.0 від 19 травня 2020; спонсор - Prestige BioPharma Limited, Сінгапур

Заявник - ТОВ «Кромосфарма Україна»

БУЛО	СТАЛО
Д.м.н., проф., Поповська Т.М. Державна установа «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології з групою гематології, м. Харків	лікар Перепадя С.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

35. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Частина 1 (ВРД) і частина 2 (МБ на предмет ПМЛ)), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (Тільки для частини 2, ПМЛ (моніторинг безпеки)), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження із спостереженням безпеки пацієнтів з хворобою крона в активній фазі від середнього до тяжкого 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»

36. Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія 2.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 02 лютого 2021 року; Необов'язкова додаткова форма інформованої згоди учасника дослідження на альтернативні заходи для зв'язку через COVID-19, версія 2.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 02 лютого 2021 року; Лист до дослідників щодо заходів в умовах пандемії COVID-19 від 25 березня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 29 січня 2021 року Листа до дослідників щодо заходів в умовах пандемії COVID-19 від 25 березня 2020 року; Лист-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID 19, версія V01 від 22 червня 2020 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 31 січня 2021 року Листа-уточнення щодо домашнього візиту під час пандемії COVID 19, версія V01 від 22 червня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване препаратом палівізумаб дослідження фази 2/3 для оцінки безпечності препарату MEDI8897, моноклонального антитіла до респіраторно-синцитіального вірусу з подовженим періодом напіввиведення, у дітей із високим ступенем ризику (MEDLEY)», код дослідження D5290C00005, фінальна версія від 05 квітня 2019 року; спонсор - MedImmune, LLC, США

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

37. Оновлений Протокол клінічного дослідження PR-30-5017-C, редакція 6.0 з Поправкою №05 від 19 серпня 2020 р.; Синопис Поправки 05 до протоколу клінічного дослідження PR-30-5017-

С, редакція від 19 серпня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 23 вересня 2020 р.; Брошура для дослідника з препарату Нірапариб, редакція №11.0 від 17 червня 2020 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, остаточна редакція 8.0 для України від 23 грудня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 12 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 січня 2021 р.; Подовження тривалості проведення клінічного випробування у світі та в Україні до 31 березня 2024 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійно сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази з оцінки підтримуючої терапії **нірапарибом** у пацієнок із поширеним раком яєчників, у яких було зареєстровано відповідь на терапію першої лінії із застосуванням хіміотерапевтичних препаратів на основі платини», код дослідження **PR-30-5017-C**, редакція 5.0 з Поправкою №4 від 27 серпня 2019 р.; спонсор - "ТЕСАРО Інкорпорейтед", США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»