

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №07 від 08.04.2021, НТР №12 від 08.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Багатоцентрове рандомізоване плацебо-контрольоване подвійне сліпе дослідження фази 2а, що проводиться в паралельних групах для вивчення ефективності та безпечності перорального застосування препарату **АМТ-101** у пацієнтів із виразковим колітом середнього або важкого ступеня», код дослідження **АМТ-101-202**, версія 2.0 від 08 червня 2020 року, спонсор - «Епплайд Молекьюлар Транспорт Інк.»/ Applied Molecular Transport Inc, США

Фаза - ІІа

Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Чопей І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Ужгородська районна клінічна лікарня Ужгородської районної ради Закарпатської області», терапевтичне відділення, м. Ужгород
2	д.м.н. Кремзер О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діасервіс», м. Запоріжжя
3	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
4	лікар Савіцька Л.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Медібор», відділення Медичного центру з денним стаціонаром, хірургією одного дня і палатою інтенсивної терапії, м. Житомир
5	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
6	лікар Шевчук В.М. Приватне підприємство приватна виробнича фірма «Ацинус», лікувально-діагностичний центр, м. Кропивницький
7	д. м.н., проф. Захараш Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ
8	лікар Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів

2. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального **етрасімоду** при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-202**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року, спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

Фаза – ІІІІІ

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
2	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Науково-дослідний інститут реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, хірургічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
3	к.м.н. Вишиванюк В.Ю.

	Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
4	зав. від. Шульга Д.Ф. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, хірургічне (ендокринної і абдомінальної патології) відділення з проктологічними ліжками, м. Луцьк
5	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
6	к.м.н., зав. центром Кізлова Н.М. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний спеціалізований клінічний гастроентерологічний центр, м. Вінниця
7	зав. від. Ходасенко О.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення гастроентерології (гепатології), м. Дніпро
8	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
9	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
10	д.м.н. Соловйова Г.А. Медичний центр «Універсальна клініка «Оберіг» товариства з обмеженою відповідальністю «Капітал», Гастроцентр, клініко-консультативне відділення, м. Київ
11	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

3. «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази у паралельних групах із послідовним титруванням дози для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики **Мірабегрону** у пацієнтів дитячого віку від 5 до < 18 років з гіперактивністю сечового міхура», код дослідження **178-CL-204**, версія 1.1 від 13 листопада 2019 року., спонсор - Астеллас Фарма Глобал Девелопмент, Інк., США / Astellas Pharma Global Development Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Синовєрська О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківська обласна дитяча клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення з урологічними ліжками, м. Івано-Франківськ
2	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №8» Криворізької міської ради, відділення дитячої урології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
3	д.м.н. Вакуленко Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології з нефрологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія МОЗ України», кафедра педіатрії 2, м. Дніпро
4	д.м.н., проф. Сенаторова Г.С. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна дитяча клінічна лікарня», Обласний дитячий нефрологічний центр, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №1 та неонатології, м. Харків
5	к.м.н. Іринчин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня» Чернівецької міської

	ради, хірургічне відділення, м. Чернівці
6	д.м.н., проф. Макєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, нефрологічне відділення, Харківський Національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків
7	д.м.н., проф. Багдасарова І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня №7 Печерського району міста Києва» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології, Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділ дитячої нефрології, м. Київ

4. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 3 фази для оцінки ефективності і безпеки **вілтоларсену** у хлопчиків з м'язовою дистрофією Дюшена (МДД) зі збереженою здатністю до самостійного пересування», код дослідження **NS-065/NCNP-01-301**, версія 3.0 від 08 січня 2021 року, спонсор - "ЕН ЕС Фарма, Інк." [NS Pharma, Inc.], США

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н., доц. Мартинюк В.Ю. Державний заклад «Український медичний центр реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи Міністерства охорони здоров'я України», консультативно-діагностичне відділення, м. Київ

5. «Рандомізоване, контрольоване за активним препаратом, подвійне масковане дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки препарату **СТ-P42** у порівнянні з препаратом Айлія у пацієнтів з діабетичним макулярним набряком», код дослідження **СТ-P42 3.1**, версія 1.0 від 22 жовтня 2020 року, спонсор - «Селлтріон, Інк.» (Celltrion, Inc.), Республіка Корея

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон

6. «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпеки, переносимості та ефективності препарату **KarXT** у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження **KAR-008**, версія 2.0 від 23 жовтня 2020 року, спонсор - Karuna 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	лікар 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, м. Сміла, Черкаська область
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-тє 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 та жіноче психіатричне відділення №10, с. Степанівка, м. Херсон
10	к.м.н., доц. Серебреннікова О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна психоневрологічна лікарня ім. акад. О.І. Ющенка Вінницької обласної Ради», змішане (чоловіче та жіноче) відділення №2, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра психіатрії, наркології та психотерапії з курсом післядипломної освіти, м. Вінниця
11	зав. відділенням Вітебська Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська психоневрологічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), консультативне відділення, 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. Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **AVP-786** (деудекстрометорфану гідробромід [d6-DM]/хінідину сульфат [Q]) для лікування ажитації в пацієнтів із деменцією альцгеймерівського типу, код дослідження **20-AVP-786-306**, версія 1.2 від 29 квітня 2020 р., спонсор - Avanir Pharmaceuticals, Inc., USA

Фаза - III

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч 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), психіатричне відділення №4, смт. Глеваха, Васильківський р-н., Київська обл.
2	д.м.н., проф. Дубенко А.Є. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», 23 психіатричне відділення для ветеранів війни, м. Харків
3	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ

8. «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату **SEL-212** у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження **SEL-212/302**, версія 4.0 від 22 червня 2020 року, спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Високоспеціалізований клінічний Центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №1, м. Вінниця
2.	к.м.н. Трипілка С.А. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», консультативна поліклініка, м. Харків
3.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
4.	зав. від. Кулик А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», кардіо-ревматологічне відділення, м. Черкаси
5.	к.м.н. Клебан Я.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ
6.	д.м.н., проф. Гнилорібов А.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Ревмоцентр», відділ клінічних досліджень, м. Київ
7.	д.м.н., проф. Надашкевич О.Н. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Академічна медична група», м. Львів
8.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

9. «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження у паралельних групах з метою визначення ефективності та безпечності препарату **BAT2506** у порівнянні з Simponi® в учасників з активним псоріатичним артритом», код дослідження **BAT-2506-002-CR**, версія 2.0 з поправкою 1.0 від 10 листопада 2020 року, спонсор - «Біо-Тера Солюшнз, Лтд.», Китай / Bio-Thera Solutions, Ltd., China
Фаза - III

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, ревматологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль
2.	к.м.н. Качковська В.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Сумська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, Сумський державний університет, медичний інститут, кафедра внутрішньої медицини з центром респіраторної медицини, м. Суми
3.	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», м. Запоріжжя
4.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, ревматологічне відділення відділу терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця
5.	к.м.н. Ткаченко М.В. Комунальне підприємство «Полтавська обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського

	Полтавської обласної ради», Обласний лікувально-діагностичний ревматологічний центр, Українська медична стоматологічна академія, кафедра сімейної медицини і терапії, м. Полтава
6.	д.м.н., проф. Хіміон Л. В. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», вузькоспеціалізоване терапевтичне відділення, м. Київ
7.	лікар Василець В.В. Багатопрофільний медичний центр Одеського національного медичного університету, ревматологічне відділення, м. Одеса
8.	лікар Курильчик І.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Консиліум Медікал», клініко-консультативне відділення, м. Київ
9.	д.м.н., проф. Грішина О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська багатопрофільна лікарня №18» Харківської міської ради, терапевтичне відділення, Державна установа «Інститут мікробіології та імунології імені І.І.Мечникова Національної академії медичних наук України», лабораторія та клінічний відділ молекулярної імунофармакології, м. Харків
10.	к.м.н. Ярош В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №8» Харківської міської ради, ревматологічне відділення, м. Харків

10. «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване дослідження фази 3 для порівняння ефективності, фармакокінетики, фармакодинаміки та безпечності препарату **СТ-P41** та ліцензованого у США лікарського засобу Prolia у жінок у постменопаузі з остеопорозом», код дослідження **СТ-P41 3.1**, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р., спонсор - CELLTRION, Inc., Republic of Korea/ СЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Білоткач О.У. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Едельвейс Медікс», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Григор`єва Н.В. Клініка державної установи «Інститут геронтології імені Д.Ф.Чеботарьова Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату, відділення вікової патології опорно-рухового апарату, м. Київ
3.	лікар Постол С.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медбуд-Клінік», лікувально-профілактичний підрозділ, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Шевчук С.В. Клініка Науково-дослідного інституту реабілітації осіб з інвалідністю (навчально-науково-лікувальний комплекс) Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, відділ терапії та клінічної ревматології, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Вінниця

11. «Відкрите дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **РЕПЛАГАЛ®** для пацієнтів із хворобою Фабрі, які раніше не отримували лікування», код дослідження **SHR675-301**, версія з поправкою 1 від 01 квітня 2020 року, спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.», Сполучені Штати Америки (Shire Human Genetic Therapies, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Семеряк О.М.

	Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, центр лікування нервово-м'язевих захворювань, м. Львів
--	---

12. «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження GN41851, версія 2 від 21 серпня 2020 р., спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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», відділення аутоімунних та дегенеративних захворювань нервової системи, м. Харків
2	к.м.н. Голобородько А.А. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нейрохірургії, м. Одеса
3	керівник центру Дроботенко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаська обласна лікарня Черкаської обласної ради», обласний центр діагностики та лікування розсіяного склерозу на базі неврологічного відділення, м. Черкаси
4	лікар Ігнатенко І.В. Медичний центр приватного підприємства «Перша приватна клініка», м. Київ
5	к.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 Міністерства охорони здоров'я України», кафедра неврології, м. Дніпро
6	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, відділення неврології, м. Дніпро
7	к.м.н. Корольова О.С. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Допомога-плюс», м. Київ
8	к.м.н. Костюченко А.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ загальної терапії, м. Вінниця
9	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця
10	д.м.н., проф. Негрич Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення, м. Львів
11	к.м.н. Нерянова Ю.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, відділення неврології, м. Запоріжжя
12	зав. від. Скрипченко І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», неврологічне відділення №1, м. Харків
13	к.м.н. Хавунка М.Я. Комунальне некомерційне підприємство «5-а міська клінічна лікарня м. Львова», неврологічне відділення, м. Львів
14	к.м.н. Черкез А.М. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення неврології №1, м. Запоріжжя
15	к.м.н. Чмир Г.С. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», неврологічне відділення з центром розсіяного склерозу, м. Івано-Франківськ

16	к.м.н. Шульга О.Д. Комунальне підприємство «Волинська обласна клінічна лікарня» Волинської обласної ради, неврологічне відділення, м. Луцьк
----	--

13. «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарибу плюс абіратерону ацетат (АА)** у порівнянні з нірапарибом і АА, що призначаються одночасно у вигляді монопрепаратів, у чоловіків з раком передміхурової залози», код дослідження **67652000PCR1001**, версія Поправка 1 від 06 жовтня 2020 року, спонсор - Янссен Фармацевтика НВ /Janssen Pharmaceutica NV

Фаза - I; дослідження біоеквівалентності

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Бондаренко Ю.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

14. «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження з метою оцінки ефективності та безпечності препарату **UGN-102**, а також стійкості відповіді на терапію препаратом у поєднанні з трансуретральною резекцією сечового міхура чи без неї в пацієнтів із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура низького ступеня злякисності з групи проміжного ризику (кодове позначення дослідження: ATLAS)», код дослідження **BL006**, редакція 1.1 від 16 вересня 2020 р., спонсор - «Юроджен Фарма Лімітед» [UroGen Pharma Ltd.], Ізраїль

Фаза - III

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	зав. від. Лесняк О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги м. Львова», урологічне відділення, м. Львів
2.	к.м.н. Бардаков Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, абдомінальне відділення з урологічними ліжками, м. Чернігів
3.	к.м.н. Сагань О.С. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, урологічне відділення, м. Запоріжжя
4.	д.м.н., проф. Антонян І.М. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», урологічне відділення №5, м. Харків
5.	лікар Сергеев С.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення урології №2, м. Дніпро
6.	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення з онкологічними ліжками, м. Харків
7.	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
8.	д.м.н., проф. Федорук О.С. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька лікарня швидкої медичної допомоги», урологічне відділення, м. Чернівці
9.	д.м.н., проф. Костюк О.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», урологічне відділення, м. Вінниця
10.	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської

	обласної ради», урологічне відділення, м. Івано-Франківськ
11.	д.м.н., проф. Молчанов Р.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №6» Дніпровської міської ради, урологічне відділення, м. Дніпро
12.	к.м.н. Шостак М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10» Одеської міської ради, урологічне відділення №2, м. Одеса
13.	к.м.н. Винниченко І.О. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкохірургічне відділення №1, м. Суми
14.	д.м.н., проф. Русин А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський протипухлинний центр» Закарпатської обласної ради, відділення хірургії пухлин, м. Ужгород
15.	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», мамологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
16.	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради, відділення урології №2 (онкологічне), м. Дніпро

15. Дослідження фази 1b/2 препарату **ТАК-981** у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами, код дослідження **ТАК-981-1502**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р., спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Фаза - II

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

№ 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, госпрозрахунковий відділ денного стаціонару міського хіміотерапевтичного центру, м. Дніпро
2	зав.від. Дробнер І.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення новоутворень грудної залози, шкіри, м'яких тканин та кісток, м. Хмельницький
3	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
4	зав. від. Кобзев О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкохірургічне відділення органів грудної порожнини, м. Харків
5	к.м.н. Помінчук Д.В. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «ВЕРУМ», м. Київ
6	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк

16. «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, версія 00 від 19 жовтня 2020 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум

Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра променевої діагностики, променевої терапії та онкології, м. Вінниця
2.	лікар Ліпецька О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради, хіміотерапевтичне відділення, м. Житомир
3.	д.м.н. Колеснік О.П. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Онколайф», денний стаціонар, м. Запоріжжя
4.	лікар Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
5.	лікар Бойко В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №2, м. Івано-Франківськ
6.	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
7.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг
8.	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів

17. «Відкрите дослідження 1 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **JNJ-64264681** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код випробування **64264681LYM1001**, поправка 3, від 14 серпня 2020 року, спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Перехрестенко Т.П. Товариство з обмеженою відповідальністю «Медичний центр імені академіка Юрія Прокоповича Спіженка», відділ клінічних досліджень № 1, Київська область, Києво-Святошинський район, с. Капітанівка

18. «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності **пембролізумабу** (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення денного стаціонару, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
2	д.м.н., проф. Стусь В.П. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна клінічна лікарня ім. І.І. Мечникова» Дніпропетровської обласної ради», відділення урології №2 (онкологічне), Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра урології, м. Дніпро
3	к.м.н. Хареба Г.Г. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний медичний клінічний центр урології і нефрології ім. В.І. Шаповала», відділення онкологічної урології №5, м. Харків
4	зав. від. Налбандян Т.А. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», онкоурологічне відділення, м. Харків
5	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
6	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології та гінекології, м. Чернігів
7	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ
8	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро

19. «Клінічне дослідження фармакокінетики, безпеки і переносимості препарату **Гіпертрил**, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, виробництва ПрАТ «Лекхім-Харків» за участю НВО «Фарматрон», у здорових добровольців», код дослідження **LCKH/GPT/PK**, версія № 2 від 12.02.2021, спонсор - Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна

Фаза - I

Заявник - Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім-Харків», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	гол. лікар Артиш Б.І. МЦ ТОВ «Клініка ІННОФАР - Україна Інновейтів Фарма Ресерч», Чернівецька обл., Новоселицький район, с. Бояни
2	к.б.н. Лібіна В.В. Лабораторія фармакокінетики (м. Харків) ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», м. Харків

20. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 3, "Tables of adverse events" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан; Оновлені розділи дос'є досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ Facilities and Equipment, фінальна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською

мовою; Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 8.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 6.0 від 03 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 11.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, фінальна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Лист-вітання, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Лист-подяка, фінальна версія 2.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 3.0-UA(UK) від 01 лютого 2021 р., українською мовою; Графік візитів, передбачених дослідженням REAL 5, фінальна версія 3.0-UA(RU) від 01 лютого 2021 р., російською мовою; Книга «Графік візитів», фінальна версія 2.0 від 11 травня 2020 р.; Наклейки для книги «Графік візитів», фінальна версія 2.0 від 12 травня 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження з підбору дози для оцінки ефективності і безпеки застосування препарату **Сомапацитан (somapacitan)** один раз на тиждень у порівнянні з застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) один раз на день у дітей із затримкою росту, що були народжені малими для гестаційного віку та не наздогнали у зрості до віку 2 роки та старше», код дослідження **NN8640-4245**, фінальна версія 4.0 від 12 грудня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

21. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою: Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Додаток 3, "Tables of adverse events" до Брошури Дослідника Сомапацитан видання 11, фінальна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою. Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан; Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу Сомапацитан: Розділ Facilities and Equipment, фінальна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.2 Manufacture, фінальна версія 8.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.4 Control of Drug Substance, фінальна версія 6.0 від 03 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.S.7 Stability, фінальна версія 11.0 від 07 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, фінальна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.3 Manufacture, фінальна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.5 Control of Drug Product, фінальна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Розділ 3.2.P.8 Stability, фінальна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження ефективності та безпеки застосування препарату **Сомапацитан (Somapacitan) один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату Нордітропін® (Norditropin®) у дітей з дефіцитом гормону росту», код дослідження **NN8640-4263**, фінальна версія 3.0 від 01 липня 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Denmark)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

22. Оновлений протокол клінічного випробування SAMSON-II, версія 4.0 від 26 лютого 2021 (англійською мовою); Форма письмової інформованої згоди, версія 3.0 від 04 березня 2021, (переклад адаптованої для України версії 3.0 від 04 березня 2021 на основі Зразка Форми інформованої згоди, майстер версія 3.0 від 26 лютого 2021) українською та російською мовами; Документ Protocol Clarification Letter: Clarification of the eligibility criteria (inclusion criteria 6 / exclusion criteria 5) від 24 лютого 2021; Продовження терміну тривалості клінічного випробування в Україні до 31 грудня 2022 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове 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»**

23. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу (CTA Quality data amendment) SAR439859 (amorphous), тверда капсула, 100 мг, розділ Р.8 Стабільність, версія від 19 лютого 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, тверда капсула, 100 мг, з 24 до 30 місяців до протоколів клінічних досліджень: «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 АСТ16105, протокол 03, версія 1 від 30 червня 2020р.; «Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», код дослідження АСТ16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

24. Подовження терміну придатності ДЛЗ АВХ464, капсула 50 мг з 54 до 60 місяців до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату АВХ464 як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження АВХ464-104, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року; спонсор - АВІVAX, Франція
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

25. Оновлений протокол клінічного випробування M19-850, версія 5.0 від 07 січня 2021 року; Форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні та у необов'язковому дослідженні, версія 3 для України від 09 лютого 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії упадацитинібом у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження M16-046», код дослідження M19-850, версія 4.0 від 06 березня 2020 року; спонсор - «ЕббВі Інк», США / 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)

26. Протокол клінічного дослідження АСР-103-035, поправка 3 від 11 серпня 2020 року, англійською мовою; Зміна юридичної адреси Спонсора станом на 1 вересня 2020 року: Попередня адреса- Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.», 3611 Веллі Сентер Драйв, офіс 300 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки; Нова адреса -Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.» 12830 Ел Каміно Риал, офіс 400 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки; Брошура дослідника препарату Пімавансерин (АСР-103), видання 14.0 від 17 липня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V5.0UKR(uk)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди особи, яка надає догляд пацієнтові, версія V5.0UKR(ru)1.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Форма усної інформованої згоди, версія V1.0UKR(uk)2.0 від 11 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 січня 2021 року; Форма усної інформованої згоди, версія V1.0UKR(ru)2.0 від 11 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 січня 2021 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.2UKR(uk) від 26 березня 2020 року, переклад українською мовою від 13 жовтня 2020 року; Форма підтвердження отримання досліджуваного лікарського засобу учасником дослідження, версія V1.2UKR(ru) від 26 березня 2020 року, переклад російською мовою від 13

жовтня 2020 року; Опитувальник пацієнтів «Анкета перевірки готовності до роботи»_Work Readiness Questionnaire (WoRQ), версія 1 від 05 лютого 2020 року, українською мовою; Опитувальник пацієнтів «Анкета перевірки готовності до роботи»_Work Readiness Questionnaire (WoRQ), версія 1 від 03 квітня 2020 року, російською мовою; Зразок маркування для пляшечки, яка містить таблетки 17 мг досліджуваного лікарського засобу Пімавансерин, версія 3.0 від 20 листопада 2020 року, українською мовою; залучення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе відкрите розширене дослідження пімавансерину в якості додаткового лікування шизофренії», код дослідження **ACP-103-035**, з поправкою 2 від 31 березня 2017 року; спонсор - Acadia Pharmaceuticals Inc. (АКАДІА Фармасьютікалз Інк), США

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

БУЛО	СТАЛО
Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.», 3611 Веллі Сентер Драйв, офіс 300 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки.	Компанія «Акадія Фармасьютікалз Інк.» 12830 Ел Каміно Риал, офіс 400 Сан-Дієго, штат Каліфорнія, 92130 Сполучені Штати Америки.

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.мед.н., проф. Марута Н.О. Державна установа «Інститут неврології, психіатрії та наркології Національної академії медичних наук України», відділ пограничної психіатрії, м. Харків
2.	к.м.н. Клебан К.І. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філії «Центр охорони здоров'я» Акціонерного товариства «Українська залізниця», консультативно-діагностичний центр поліклініки, м. Київ
3.	ген. директор Коваленко В.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна психіатрична лікарня №3», психіатричне відділення первинного психотичного епізоду, м. Харків
4.	к.м.н. Денисов Є.М. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна психіатрична лікарня Кіровоградської обласної ради», психоневрологічне диспансерне відділення, смт. Нове, м. Кропивницький, Кіровоградська обл.

27. Оновлений Протокол клінічного випробування MS200569_0004, версія 2.0, від 15 січня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди версія 2.0 для України від 08 лютого 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 2.0 від 05 лютого 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Додаток до Інформаційного листка та форми згоди версія 2.0 для України від 08 лютого 2021 року, адаптована на основі майстер-версії основної ФІЗ, версії 2.0 від 05 лютого 2021 року, «Мерк Хелскеа КГаА», Протокол MS200569-0004, англійською та українською мовами; Брошура дослідника M5049, версія 4.0 від 02 грудня 2020 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу M5049, версія 8.0 від лютого 2021 року, англійською мовою; Mevia Go Текстова комунікація версія 2.0, від 20 листопада 2020 року, англійською та українською мовами; Комунікація прикладних програм Mevia Go для Android та iOS версія 2.0, від 24 листопада 2020 року, англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Іb фази для оцінки безпеки та фармакокінетики препарату **M5049** при пероральному застосуванні у багаторазових зростаючих дозах в учасників з системним червоним вовчаком та з шкірним червоним вовчаком, які отримують стандартне лікування», код дослідження **MS200569_0004**, версія 1.0, від 12 серпня 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Darmstadt, Germany / «Мерк Хелскеа КГаА», Дармштадт, Німеччина

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

28. Оновлений протокол клінічного випробування M16-011, версія 4.0 від 10 вересня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 3.1 для України від 22 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «Е66Ві

Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, для порівняння препарату **Рісанкізумаб** з плацебо у пацієнтів з активним псоріатичним артритом (ПсА), які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один хворобомодифікуючий протиревматичний препарат (ХМПП) або його непереносимість (KEEPSAKE 1)», код дослідження **M16-011**, версія 3.0 від 13 березня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA/ ЕббВі Інк., США

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 Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

29. Брошура дослідника лікарського засобу Меполізумаб (SB-240563), версія 19 (SM2003/00010/16) від 15 грудня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «201956: Забезпечення меполізумабом у рамках довгострокової програми пацієнтів із важкою астмою, які приймали участь у клінічному дослідженні меполізумабу, спонсором якого являлась компанія ГСК», код дослідження **201956**, Поправка 07, інкорпорована до протоколу клінічного випробування 201956, версія 07 (2014N225044_07) від 08 червня 2020 року; спонсор - «GlaxoSmithKline Research & Development Limited» («ГлаксоСмітКляйн Рісерч Енд Дівелопмент Лімітед»), Велика Британія
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна»

30. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг та по 200 мг до 48 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 48 місяців; Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс350863) досьє досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб (RO5532961); Оновлений розділ Р.8.3 «Дані про стабільність» (Р.8.3_стс348821) досьє досліджуваного лікарського засобу Іпатасертіб (RO5532961); Оновлений розділ Р.8.1 «Резюме щодо стабільності та висновки» (Р.8.1_стс372709) досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до Іпатасертібу до протоколів клінічних досліджень «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями PIK3CA/AKT1/PTEN в групі місцевопоширеного або метастатичного, потрійно-негативного раку молочної залози або в групі гормон-позитивного, HER2-негативного раку молочної залози», код дослідження **CO40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **CO41101**, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

31. Оновлений протокол клінічного випробування SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.1 від 08 грудня 2020 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, версія 1.1 від 08 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди на участь у науковому клінічному дослідженні, Модель для України / версія 2.0 від 25 січня 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: Брошура для пацієнта, версія 1.0 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами); Постер, версія 1.0 від 25 серпня 2020 року (українською та російською мовами); Посібник для пацієнта, версія 2.0 від 05 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2 eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 19 листопада 2020 року, українською мовою; Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Ваше здоров'я та самопочуття» (SF36v2 eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 02 грудня 2020 року, російською мовою; Роздрук змісту екрану електронного навчального керівництва «Навчальний модуль із користування портативним пристроєм (PXL_SEL-212/302 NH Training Module eCOA Handheld Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного посібника «Редагувати пацієнта (PXL_SEL-212/302 Edit Patient eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного посібника «Додати

пацієнта (PXL_SEL-212/302 New Patient eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного навчального керівництва «Навчальний модуль із користування планшетом (PXL_SEL-212/302 Training Module eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Анкета оцінки стану здоров'я HAQ-DI (HAQDI eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 16 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Загальна оцінка активності захворювання пацієнтом (PGADA eCOA Tablet Screenshots)», версія 1.00 від 13 листопада 2020 року (українською та російською мовами); Роздрук змісту екрану електронного опитувальника «Тижневий щоденник загострень подагри (Gout Flare Weekly Diary eCOA Handheld Screenshots)», версія 1.00 від 13 листопада 2020 року (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрюю, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження SEL-212/302, версія 4.0 від 22 червня 2020 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

32. Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Щоденне життя з хворобою, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Щоденне подолання хвороби, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на щоденне життя, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на щоденне життя, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на емоційний стан, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Вплив на емоційний стан, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CD-PRO/SS—Випорожнення та Симптоми, видання 7.0 від 10 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CD-PRO/SS—Випорожнення та Симптоми, видання 7.0 від 10 вересня 2020 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Системні симптоми, видання 7.0 від 08 січня 2021 року, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою опитувальника CDPRO—Системні симптоми, видання 7.0 від 15 січня 2021 року, російською мовою; MEDIDATA PATIENT CLOUD — Посібник користувача SAMSUNG GALAXY S7, версія 1.0 від 30.03.2020 року, переклад українською мовою від 11 вересня 2020 року; MEDIDATA PATIENT CLOUD — Посібник користувача SAMSUNG GALAXY S7, версія 1.0 від 30.03.2020 року, переклад російською мовою від 11 вересня 2020 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності перорального етрасімоду при його застосуванні для індукційної та підтримувальної терапії при лікуванні активної хвороби Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-202, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

33. Оновлений Протокол клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., англійською мовою; Оновлений Синопис Версія для України, Протокол клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., англійською та українською мовами; Оновлена BR.31 УКР Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди версія 5.0 від 06 січня 2021р. відповідно до Протоколу клінічного дослідження Поправка #7 від 06 січня 2021р., Адміністративне оновлення #2 від 06 жовтня 2020р., українською та російською мовами; Брошура Дослідника видання 16 від 08 жовтня 2020р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Перспективне, подвійне засліплене, плацебо-контрольоване, рандомізоване дослідження фази III ад'ювантної терапії препарату MEDI4736 у пацієнтів з повністю видаленим недрібноклітинним раком легенів», код дослідження BR.31, Поправка 6 від 23 березня 2020р.; спонсор - Клініпейс Глобал Лтд., Велика Британія (Clinipace Global Ltd., Great Britain)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Аковіон», Україна

34. Оновлений протокол з поправкою 3, версія 4, від 29.09.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-67896049/ACT-293987/NS-304 UPTRAVI® (selexipag), Видання 16, від 02.02.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія українською мовою для України від 17.02.2021, версія 3.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-065B302, версія російською мовою для України від 17.02.2021, версія 3.0; Інструкція до шкали Борга СЧ 10 українською мовою; Інструкція до шкали Борга СЧ 10 російською мовою; Шкала Борга СЧ 10 українською мовою; Шкала Борга СЧ 10 російською мовою; Посібник з моніторингу активності пацієнта, версія 1.0 від 17.02.2021, українською мовою; Керівництво для учасників з моніторингу фізичної активності, версія 1.0 від 17.02.2021, російською мовою; Картка тесту на вагітність, версія 1.0 від 17.02.2021, українською мовою; Картка тесту на вагітність, версія 1.0 від 17.02.2021, російською мовою; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «Опитувальник стосовно симптомів і впливу легеневої артеріальної гіпертензії (PANSYMPACT), версія 1.00 від 18.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «PANSYMPACT», версія 1.00 від 22.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «Навчальний модуль», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «WPAI-GH», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «WPAI-GH», версія 1.00 від 22.02.2019, російською мовою для України; Скріншоти «EQ-5D-5L», версія 1.00 від 14.02.2019, українською мовою для України; Скріншоти «EQ-5D-5L», версія 1.00 від 18.02.2019, російською мовою для України до протоколу клінічного випробування «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 AC-065B302, із поправками, фінальна версія 3 від 16.04.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

35. Оновлений протокол клінічного дослідження CL3-95005-006, фінальна версія від 25 січня 2021 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою № 3, фінальна версія від 25 січня 2021 року; Поправка №6 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжувачих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 27 січня 2021 р., українською мовою; Поправка №6 до Інформації для учасника дослідження і форми інформованої згоди (для продовжувачих участь в дослідженні), що додається до протоколу №CL3-95005-006 – фінальна версія від 27 січня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите клінічне дослідження III фази трифлуридину/типірацилу (S 95005) у комбінації з бевацизумабом у порівнянні до капецитабіну у комбінації з бевацизумабом у першій лінії лікування пацієнтів з метастатичним колоректальним раком, які не є кандидатами для інтенсивної терапії (дослідження SOLSTICE)», код дослідження CL3-95005-006, фінальна версія, від 02 квітня 2020 року, з інкорпорованою суттєвою поправкою №2 від 02 квітня 2020 року; спонсор - Інститут міжнародних досліджень «СЕРВ'Є» (Institut de Recherches Internationales Servier (I.R.I.S.)), Франція
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

36. Оновлений протокол клінічного дослідження 18-ICH-001, версія 4.0 для України від 19 листопада 2020 року, англійською мовою; Зміна назви протоколу; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (Крем HE1 з трифаротеном (CD5789)), версія 4.0 від 29 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок для учасника та форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок для учасника відкритого додаткового дослідження та форма інформованої згоди, версія для України 5.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок і форма інформованої згоди вагітної партнерки на надання інформації, версія для України 4.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інформаційний листок учасника і форма інформованої згоди, процедури, пов'язані з COVID-19, версія для України 1.0 від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Щоденник пацієнта, включеного в дослідження, версія 4.0 від 18 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для учасників до домашнього тесту сечі на вагітність / інформаційний листок, у період спалаху COVID-19, версія для України 1.0 від 20 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Згода на

обробку персональних даних компанією Медікор, версія для України 1.0 від 23 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Лист до лікаря загальної практики, версія для України 3.0 від 20 листопада 2020 року, українською мовою; Лист щодо направлення пацієнта, версія для України 2.0 від 20 листопада 2020 року, українською мовою; Подовження тривалості клінічного дослідження в Україні по 30 вересня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням», код дослідження **18-ICH-001**, версія 3.0 для України від 21 листопада 2019 року; спонсор - ТОВ «Мейн Фарма»/ Mayne Pharma LLC, США
Заявник - ТОВ «Прем'єр Ресерч Україна»

БУЛО	СТАЛО
«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 12-тижневе дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 12-тижневим відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням»	«Рандомізоване багатоцентрове подвійне сліпе крем-плацебо контрольоване 90-денне дослідження 2 фази для оцінки безпечності, ефективності та системного впливу крему HE1 з трифаротеном (CD5789) з подальшим 90-денним відкритим додатковим дослідженням серед пацієнтів з аутосомно-рецесивним іхтіозом із пластинчастим лущенням»

37. Оновлені скріншоти – Щоденна оцінка симптомів російською мовою; Оновлені скріншоти – Запитання про лікарські препарати російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази III у 2 паралельних групах тривалістю 52 тижні з метою порівняння ефективності, безпеки та переносимості фіксованих доз потрібної комбінації «беклометазон дипропіонат, формотерол фумарат і глікопіроній бромід» (CHF 5993) і фіксованих доз подвійної комбінації «беклометазон дипропіонат і формотерол фумарат» (CHF 1535), обидві з яких вводяться через інгалятор pMDI, у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження **CLI-05993AA3-06**, версія 1.0 від 21 травня 2020 року; спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

38. Оновлена Брошура дослідника для тофацитинібу, версія від квітня 2020 року, англійською мовою; Оновлені інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні, версія 2 від 15 лютого 2021 р. для України англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «24-ТИЖНЕВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ, ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ, БАГАТОЦЕНТРОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З АКТИВНИМ ПРЕПАРАТОМ ПОРІВНЯННЯ ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ПРЕПАРАТІВ **PF-06650833, PF-06651600 І ТОФАЦИТИНІБУ** ЯК В ЯКОСТІ МОНОТЕРАПІЇ, ТАК І В КОМБІНАЦІЇ, У ПАЦІЄНТІВ ІЗ АКТИВНИМ РЕВМАТОЇДНИМ АРТРИТОМ СЕРЕДНЬОГО ТА ВАЖКОГО СТУПЕНЯ І НЕДОСТАТНЬОЮ ВІДПОВІДДЮ НА ТЕРАПІЮ МЕТОТРЕКАТОМ», код дослідження **V7921023**, остаточна версія протоколу від 22 жовтня 2019 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

39. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 1b/2 препарату **ТАК-981** у поєднанні з Пембролізумабом для оцінки безпечності, переносимості та протипухлинної активності цієї комбінації у пацієнтів з окремими прогресуючими або метастатичними солідними пухлинами», код дослідження **ТАК-981-1502**, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 22 квітня 2020 р.; спонсор - «Такеда Девелопмент Сентер Америкас, Інк.» («ТДС Америкас»), США (Takeda Development Center Americas, Inc. (TDC Americas), USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, м. Ужгород

2	зав. від., к.м.н. Остапенко Ю.В. Клініка Національного інституту раку, відділення малоінвазивної та ендоскопічної хірургії, інтервенційної радіології, м. Київ
---	---

40. Розділ «P.5 CONTROL OF DRUG PRODUCT» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-8591, версія 05QNWQ від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, клінічне дослідження III фази у ВІЛ-1-інфікованих пацієнтів, яким проводилася інтенсивна терапія, для оцінки антиретровірусної активності сліпого лікування іслатравіром, доравірином або доравірином/іслатравіром при порівнянні кожної групи лікування з плацебо, а також для оцінки антиретровірусної активності, безпеки та переносимості відкритого лікування доравірином/іслатравіром», код дослідження **МК-8591A-019**, з інкорпорованою поправкою 03 від 29 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

41. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 серпня 2020 року; «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з карбоплатином / таксаном (паклітаксел або наб-паклітаксел) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або без нього в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ)», код дослідження **МК-7339-008**, з інкорпорованою поправкою 03 від 08 грудня 2020 року; «Рандомізоване відкрите дослідження фази 2 та 3 Олапарибу у комбінації з Пембролізумабом у порівнянні з хіміотерапією у комбінації з Пембролізумабом після індукції клінічної переваги з першою лінією хіміотерапії у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (TNBC) (KEYLYNK-009)», код дослідження **МК-7339-009**, від 24 липня 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»

42. Зразок листа потенційному учаснику дослідження (GA39925 Direct Mail UKRAINE_Ukrainian_v03_11Sep2020) для України, версія 03 від 11 вересня 2020р., українською мовою; Зразок листа потенційному учаснику дослідження (GA39925 Direct Mail UKRAINE_Russian_v03_18Dec2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок електронного листа потенційному учаснику дослідження (GA39925 Email UKRAINE_Ukrainian_v03_11Sep2020) для України, версія 03 від 11 вересня 2020р., українською мовою; Зразок електронного листа потенційному учаснику дослідження (GA39925 Email UKRAINE_Russian_v03_18Dec2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок реклами за ключовими словами (GA39925 Keyword Search Ads UKRAINE_Ukrainian_v02_02Sep2020) для України, версія 02 від 02 вересня 2020р., українською мовою; Зразок реклами за ключовими словами (GA39925 Keyword Search Ads UKRAINE_Russian_v02_18Dec2020) для України, версія 02 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок банерної реклами (9981 Genentech UC Banner ads UKRAINE_Ukrainian_v03_17SEPT2020) для України, версія 03 від 17 вересня 2020р., українською мовою; Зразок банерної реклами (9981 Genentech UC Banner ads UKRAINE_Russian_v03_18DEC2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Цільова сторінка (9981 Genentech UC Landing page UKRAINE_Ukrainian_v04_02Feb 2021) для України, версія 04 від 02 лютого 2021р., українською мовою; Цільова сторінка (9981 Genentech UC Landing page UKRAINE_Russian_v04_18DEC 2020) для України, версія 04 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок друкованих рекламних матеріалів (9981 Genentech UC Print ads UKRAINE_Ukrainian_v03_17SEPT2020) для України, версія 03 від 17 вересня 2020р., українською мовою; Зразок друкованих рекламних матеріалів (9981 Genentech UC Print ads UKRAINE_Russian_v03_18DEC2020) для України, версія 03 від 18 грудня 2020р., російською мовою; Зразок анкети попереднього відбору «Довідковий опитувальник» (9981 Genentech UC Referral Pre-Screening Questionnaire Ukraine Ukrainian v3.0 01Feb2021 Sponsor and SC) для

України, версія 3.0 від 01 лютого 2021р., українською мовою; Зразок анкети попереднього відбору «Опросник для направлення пацієнта» (9981 Genentech UC Referral Pre-Screening Questionnaire UKRAINE Russian v3.0 18Jan2021 Sponsor and SC) для України, версія 3.0 від 18 січня 2021р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **GA39925**, версія 6 від 08 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США

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

43. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Ценеримод (Cenerimod) (ACT-334441), версія 11 від січня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b у паралельних групах для оцінки ефективності, безпечності та переносимості **ценеримоду** у пацієнтів із системним червоним вовчаком (СЧВ) від помірного до високого ступеня активності», код дослідження **ID-064A202**, фінальна версія 4 від 02 грудня 2020 року; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd /Ідорсія Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія

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

44. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7684А-003 з інкорпорованою поправкою 01 від 28 лютого 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 19 лютого 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7684А-003, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 00 від 19 лютого 2021 р. російською мовою; МК-7684А-003_базова версія брошури щодо зразків тканин_українською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_базова версія брошури щодо зразків тканин_російською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_брошура для пацієнта_українською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_брошура для пацієнта_російською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_посібник щодо візитів_українською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК-7684А-003_посібник щодо візитів_російською мовою для України_12 серпня 2020 р.; МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Політика конфіденційності, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 2.00 від 3 березня 2021 року, українською мовою; МК7684А-003_Зображення на електронних щоденниках для пацієнта eCOA Tablet Screenshots (Навчальний модуль із користування планшетом, опитувальники EORTC QLQ-C30 version 3, EORTC QLQ-LC13; EQ-5D-5L Tablet version Анкета щодо стану здоров'я, Політика конфіденційності, інструкції щодо налаштування облікового запису), для України, версія 2.00 від 3 березня 2021 року, російською мовою; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази комбінації **МК-7684 з пембролізумабом (МК-7684А) порівняно з монотерапією пембролізумабом в якості першої лінії терапії для учасників з PD-L1-позитивним метастатичним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7684А-003**, версія 00 від 19 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)**

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

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

**45. Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 8.0 від січня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпеки препарату лінзаголікс у пацієнок з помірним або сильним болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження 18-OBE2109-003, версія 4.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - ObsEva S.A., Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

**46. Оновлений протокол клінічного дослідження №02 з поправкою, версія 1 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; Зміна назви протоколу клінічного дослідження: Було "Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози" Стало "Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз препарату амценестрант [SAR439859] (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози"; Включення назви досліджуваного лікарського засобу – амценестрант (amcenestrant); Включення скороченої назви дослідження - AMEERA 4; Основна інформація про дослідження і форма інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р., англійською мовою. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2, дата 12 лютого 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р.) англійською та українською мовами. Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, версія для України №2 від 12 лютого 2021 р. (на основі Основної інформації про дослідження і форми інформованої згоди, версія 3 від 05 лютого 2021р.) російською мовою. Правила транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою. Керівництво з транспортування та зберігання летрозолу (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою. Правила транспортування та зберігання SAR439859 (ДЛЗ), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою. Керівництво з транспортування та зберігання препарату SAR439859 (ДЛП), версія 4.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою. Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження з вивчення доопераційного раку молочної залози», версія 2 від 5 лютого 2021 р., українською мовою. Брошура для пацієнта «ACT16106 (AMEERA-4). Клінічне дослідження передопераційного раку молочної залози», версія 2 від 5 лютого 2021 р., російською мовою. ACT16106 (AMEERA-4) – Щоденник пацієнта, версія 5.0 від 19 лютого 2021 р., українською та російською мовами. Постер «У Вас вперше діагностували рак молочної залози?», версія 2 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Постер «Вам вперше поставили діагноз «раку молочної залози?», версія 2 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Інформація для пацієнта щодо участі у дослідженні AMEERA-4 (ACT16106). Скорочена інформація про дослідження, версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Інформація для пацієнтки щодо участі у дослідженні AMEERA-4 (ACT16106). Скорочена інформація про дослідження, версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Дослідження ACT16106 (AMEERA-4). Лист-запрошення для лікарів щодо скерування пацієнтів, версія 2 від 05 лютого 2021 р., українською мовою. Дослідження ACT16106 (AMEERA-4) Лист-запрошення для направлення до лікаря, версія 2 від 05 лютого 2021 р., російською мовою. Лист-подяка, редакція 4.0., дата перекладу: 07 квітня 2020 р., українською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної залози», код дослідження ACT16106, протокол № 01 з поправкою, версія 1 від 20 січня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

БУЛО	СТАЛО
«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз SAR439859 (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно діагностованим раком молочної	«Дослідження II фази, що проводиться з метою порівняння терапії двох доз препарату амценестрант [SAR439859] (SERD) і летрозолу у жінок в постменопаузі, яким потрібне оперативне втручання, з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним первинно

47. Оновлена брошура дослідника на Linzagolix (OBE2109), версія 8.0 від січня 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване подовжене дослідження для оцінки довгострокової ефективності і безпечності препарату **лінзаголікс** у пацієнок з болем, пов'язаним з ендометріозом», код дослідження **19-OBE2109-006**, версія 2.0 від 25 серпня 2020 р.; спонсор - ObsEva SA (ObsEva S.A.), Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

48. Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє досліджуваного лікарського засобу (СТА Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability) SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, версія від 03 березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR439859, таблетка, вкрита оболонкою, 200 мг, з 18 до 24 місяців; Поправка до розділу 3.2.P.8 Стабільність досьє модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула) (СТА Quality data amendment, section 3.2.P.8 Stability), версія від 03 березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання модифікованого препарату порівняння Letrozole 2,5 мг таблетка, вкрита оболонкою, у капсулі (тверда капсула), з 18 до 24 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе дослідження 3 фази препарату **амценестрант (SAR439859) у комбінації з палбоциклібом у порівнянні з летрозолом у комбінації з палбоциклібом для лікування пацієнтів з ER(+), HER2(-) раком молочної залози, які раніше не отримували системного протиракового лікування поширеного захворювання», код дослідження **EFC15935**, з поправкою 01, версія 1 від 27 липня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»**

49. Брошура дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), Видання 18, від 04.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 4.0 українською мовою для України від 09.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол AC-055-315, версія 4.0 російською мовою для України від 09.03.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 українською мовою для України від 10.02.2021 р.; Інформація для вагітної партнерки учасника дослідження та Форма Інформованої Згоди, версія 1.0 російською мовою для України від 10.02.2021 р.; Форма згоди на надання медичної інформації версія 1.0 українською мовою для України від 26 грудня 2016 р.; Форма згоди на надання медичної інформації версія 1.0 російською мовою для України від 26 грудня 2016 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, багатоцентрове, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, рандомізоване, з активним контролем, в паралельних групах, з послідовним включенням груп, адаптивне, контрольоване за подіями клінічне дослідження третьої фази для порівняння ефективності, безпечності та переносимості **мацітентана 75 мг з **мацітентаном** 10 мг у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією з подальшим періодом відкритого лікування мацітентаном 75 мг», код дослідження **AC-055-315**, поправка 2, версія 3 від 6 серпня 2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

50. Залучення додаткового місця 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 Інк.»», США
Заявник - ТОВ «Біомапас», Україна**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ

51. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 16 лютого 2021 року, англійською мовою до протоколу МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, з інкорпорованою поправкою 01 від 06 січня 2021 року; Зміна назви протоколу клінічного випробування з «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11)» на «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)»; Зміна кодового номеру протоколу клінічного випробування з МК-3475-A18/ENGOT-сх11 на МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047. Зміни керівництва клінічного випробування; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 1.00 від 10 березня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 1.00 від 10 березня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 01 від 10 березня 2021 р., українською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження; Україна, МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047, версія 01 від 10 березня 2021 р., російською мовою, інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження.

до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18 / ENGOT-сх11)», код дослідження **МК-3475-A18/ENGOT-сх11**, від 14 листопада 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
«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11)»	«Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази хіміорадіотерапії у комбінації з пембролізумабом або без нього для лікування локально розповсюдженого раку шийки матки з високим ступенем ризику (KEYNOTE-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047)»

БУЛО	СТАЛО
МК-3475-A18/ENGOT-сх11	МК-3475-A18/ENGOT-сх11/GOG-3047

БУЛО	СТАЛО
П.І.Б. контактної особи: Сарпер Токер (Sarper Toker) , Контактний телефон: +1 267 305 5288, Адреса електронної пошти: sarper.toker@merck.com	П.І.Б. контактної особи: Карін Ямада (Karin Yamada) , Контактний телефон: 732-594-1882, Адреса електронної пошти: karin.yamada@merck.com

52. Запровадження лікарського засобу, що використовується як розчинник для досліджуваного лікарського засобу марзептаког альфа (активований) [препарат MarzAA]: Вода для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 20 мл, виробник – "Fresenius KABI España, S.A.U.", Іспанія; Зразки етикеток (маркування) (для коробки та ампули) для Води для ін'єкцій, розчин для парентерального введення, 20 мл, остаточна редакція 1.0 для України від 10 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 12 березня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Дослідження I/II фази, що проводиться з метою вивчення фармакокінетичних і фармакодинамічних властивостей, а також оцінки безпечності й ефективності марзептакогу альфа (активованого) при лікуванні епізодичних кровотеч у пацієнтів зі спадковими порушеннями згортання крові», код дослідження **MAA-202**, редакція від 19 червня 2020 р., локальна поправка 1.0 до протоколу клінічного випробування (лише для України) від 04 січня 2021 р.; спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

53. Брошура дослідника Тезетаксел /Tesetaxel, Видання 13.0 (глобальне), від 30 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди ODO-TE-S104, версія 1.1, від 26 лютого 2020 року, Майстер ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською, російською та українською мовами; Додаток до Інформації для пацієнта і Форма інформованої згоди ODO-TE-S104, версія 1.1, від 26 лютого 2020 року, Майстер ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською, російською та українською мовами; Подовження тривалості дослідження до 01 березня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження впливу рабепразолу на фармакокінетику тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження ODO-TE-S104, Оригінал: версія 1.1, від 26 лютого 2020 року; спонсор - Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

54. Оновлена брошура дослідника Тілдракізумаб (МК-3222), версія 11 від 06 січня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Довгострокове продовжене дослідження тілдракізумабу з метою доведення його безпечності при застосуванні у пацієнтів із псоріатичним артритом, які раніше брали участь у дослідженні із застосуванням тілдракізумабу», код дослідження CLR_18_07, версія протоколу 01 з інкорпорованою поправкою 1 від 22 липня 2020 року; спонсор - Sun Pharma Global FZE, Об'єднані Арабські Емірати
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

55. Брошура дослідника Тезетаксел /Tesetaxel, Видання 13.0 (глобальне), від 30 листопада 2020 року, англійською мовою; Patient information sheet and informed consent form ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською мовою; Информационный листок пациента и форма информированного согласия ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_RUS_24 Feb 2021, російською мовою; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_UKR_24Feb2021, українською мовою; Annex to Patient information sheet and informed consent form ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_ENG_24Feb2021, англійською мовою; Приложение к информационному листку пациента и форме информированного согласия ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_RUS_24 Feb 2021, російською мовою; Додаток до інформаційного листка для пацієнта та форми інформованої згоди ODO-TE-S103, Version 1.1, 25 Feb 2020 Master ICF_v2.0_24Dec2020_UKR_UKR_24Feb21, українською мовою; Подовження тривалості дослідження до 01 березня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження печінкової недостатності із застосуванням тезетакселу у пацієнтів із розповсюдженими солідними пухлинами», код дослідження ODO-TE-S103, Оригінал: версія 1.1, від 25 лютого 2020 року; спонсор - Odonate Therapeutics, Inc., USA, Одонейт Терап'ютікс, Інк., США
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

56. Поправка до Досьє досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) для клінічного дослідження AC-058B202 від 18 грудня 2020 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу понесимод (ACT-128800) 20 мг, таблетки вкриті плівковою оболонкою у блистерах з алюмінію/алюміній без осушувача до 60 місяців; Зразок етикетки (маркування) набору для поступового збільшення дози (Wallet Label) – Понесимод 2 мг, 3 мг, 4 мг, 5 мг, 6 мг, 7 мг, 8 мг, 9 мг, 10 мг, 20 мг, 17 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 4 українською мовою від 19 лютого 2021 р.; Зразок етикетки (маркування) для флакону для підтримання дози (Bottle Label) – Понесимод 20 мг, 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 3 українською мовою від 19 лютого 2021 р.; Зразок етикетки (маркування) для коробки для підтримання дози (Box Label) – Понесимод 20 мг, 3 x 36 таблеток вкритих плівковою оболонкою, редакція 3 українською мовою від 19 лютого 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе дослідження, що проводиться в паралельних групах хворих на рецидивуючий ремітуючий розсіяний склероз із метою вивчення безпечності, переносимості й ефективності препарату понесимод (агоніста рецепторів S1P1 для перорального прийому) при тривалому застосуванні в дозах 10, 20 і 40 мг на добу (продовження дослідження AC-058B201)», код дослідження AC-058B202, остаточна редакція 9 з інкорпорованою Поправкою 8 від 14 травня 2020 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютикалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

57. Зміна найменування місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, Відкрите, Подовжене Дослідження III Фази для Оцінки Довготривалої Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Виразковим Колітом Помірного та Тяжкого Перебігу (LUCENT 3)», код дослідження **16T-MS-AMAP**, з інкорпорованою поправкою (а) від 16 грудня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення , м. Київ

58. PAT-CR-302 Фармацевтичний посібник для дослідників, версії 2.0 від 09 грудня 2020р., англійською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах з рандомізованою відміною терапії з метою вивчення патіромеру для контролю гіперкаліємії у пацієнтів, які приймають інгібітори ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (іРААС) для лікування серцевої недостатності (DIAMOND)», код дослідження **PAT-CR-302**, протокол версія 2.0 від 19 жовтня 2020р.; спонсор - Реліпса, Інк., США
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

59. Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій / Quality Data Afabycin 160 mg powder for concentrate for solution for infusion", редакція 4.0 - від березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD): Розділ "Дані з якості Афабіцин (Debio 1450), 80, 120 та 240 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою / Quality Data Afabycin 80, 120 and 240 mg Film-Coated Tablets", редакція 7 - від березня 2021 р.; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 160 мг порошок для розчину для інфузій з 48 до 60 місяців; Подовження терміну придатності Афабіцину (Debio 1450), 80 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері Perlalux® Ultraprotected з 12 до 21 місяця до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності афабіцину для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-VJI-205, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

60. Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD), версія 8.0, дата: Грудень 2020 до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку селінексору, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **KCP-330-023**, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

61. Доповнення 2.00 від 01 березня 2021 року до Брошури дослідника GLPG3970, видання 2.00 від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, ефективності та

фармакокінетики препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **GLPG3970-CL-210**, версія 1.0 від 02 липня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

62. Доповнення 2.00 від 01 березня 2021 року до Брошури дослідника GLPG3970, видання 2.00 від 30 квітня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 03 березня 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики препарату **GLPG3970** при пероральному застосуванні протягом 6 тижнів у дорослих пацієнтів з активним ревматоїдним артритом від середнього до важкого ступеня тяжкості та недостатньою відповіддю на метотрексат», код дослідження **GLPG3970-CL-209**, версія 1.0 від 29 травня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Бельгія
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

63. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки адаглоксаду сімоленіну (OBI-822)/OBI-821 (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із трічі негативним раком молочної залози на ранній стадії, у яких відмічається експресія Globo H і є високий ризик розвитку рецидиву (кодове позначення дослідження: GLORIA)», код дослідження **OBI-822-011**, остаточна редакція 6.0 від 17 червня 2020 р.; спонсор - OBI Pharma, Inc., Тайвань, Китайська Республіка
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, відділення хіміотерапії, м. Дніпро	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро

64. Оновлена брошура дослідника ВІ 754091 (Ezabentlimab) версія 5 від 08 лютого 2021 до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази Іb з підбору дози ВІ 836880 у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження **1336-0011, версія 6.0 від 18 листопада 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія**

65. Брошура дослідника Ривоцераніб мезилат, версія 6.0 від 11 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, міжнародне, багатоцентрове, клінічне дослідження фази 3 комбінованого застосування препарату **SHR-1210**, який являє собою антитіло до PD-1, та апатинібу мезилату (ривоцеранібу) порівняно з застосуванням сорафенібу як терапії першої лінії у пацієнтів із поширеною гепатоцелюлярною карциномою (ГЦК), які раніше не отримували системну терапію», код дослідження **SHR-1210-III-310**, версія 5.0-ЕМЕА від 01 травня 2020 року; спонсор - Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd., China
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

66. Інформація для пацієнта, остаточна редакція від 16 лютого 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 09 березня 2021 р., переклад з англійської мови на російську мову

для України від 09 березня 2021 р.; Щоденник реєстрації щоденних симптомів, редакція №1.0 англійською мовою від 13 липня 2020 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 14 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 14 січня 2021 р. (Посібник користувача електронного щоденника (eDiary) для учасника дослідження SHIFT-UC GB004-2101); Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату, редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату (зменшення дози препарату: рівень А), редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату (зменшення дози препарату: рівень Б), редакція 2.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 15 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження, редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 05 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження (зменшення дози препарату: рівень А), редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 03 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Картка для пацієнта з інструкціями щодо прийому препарату в ході відкритого додаткового етапу дослідження (зменшення дози препарату: рівень Б), редакція 1.0 від 06 січня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 04 лютого 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 02 лютого 2021 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004** при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
2.	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», поліклінічне відділення, м. Одеса
3.	к.м.н., зав. від. Романів О.П. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», гастроентерологічне відділення, м. Івано-Франківськ
4.	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
5.	к.м.н., зав.від. Шеховцова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

67. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування: Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження фази II з метою оцінки довгострокової безпечності та переносимості препарату **UTTR1147A у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до тяжкого ступеня або хворобою Крона», код дослідження **GA40209**, версія 5 від 09 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення , м. Київ

68. Опис предметів для учасників дослідження, версія V3.0 від 09 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 15 березня 2021 року до протоколів клінічних випробувань «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 52-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-301**, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 07 лютого 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **етрасімоду** в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-302**, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

69. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення клінічного випробування: Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», **відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення**, м. Київ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, подвійне масковане, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази II в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики препарату **UTTR1147A** у порівнянні з плацебо та в порівнянні з ведолізумабом у пацієнтів із виразковим колітом від помірного до важкого ступеня», код дослідження **GA39925**, версія 6 від 08 квітня 2020 р.; спонсор - Genentech, Inc., USA/ Дженентек Інк., США
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», м. Київ	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення , м. Київ

70. Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази, яке проводиться з метою оцінки препарату **GB004** при лікуванні дорослих пацієнтів із легким і середньотяжким перебігом виразкового коліту в активній формі», код дослідження **GB004-2101**, редакція 1.0 від 27 липня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення , м. Київ

71. Оновлений протокол клінічного випробування 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, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 8.1 для України від 16 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія 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

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)

72. Оновлений протокол клінічного випробування CNTO1959CRD3001 з поправкою 3 від 20 жовтня 2020 року; Оновлена Брошура дослідника для препарату CNTO1959 (guselkumab), видання 11 від 28 серпня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди - Модель для України / версія 7.0 від 28 грудня 2020 року, українською та російською мовами; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959), «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DS-171120), від листопада 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DP-170720), від липня 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-DP-140121, від січня 2021 року); «Модуль 3: Якість» (1959-PLB-DP-170720, від липня 2020 року); Модуль 3: Якість» (1959-ACT-A-290819), від 14 липня 2020 року; «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-R-220920), від вересня 2020 року); «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-R-220920), від вересня 2020 року); «Модуль 3: Якість» (1959-ACT-R-220920), від вересня 2020 року); Додання нової форми випуску досліджуваного лікарського засобу Гуселькумаб (CNTO1959) 100мг/мл у попередньо заповненому шприці 2,0 мл (200мг/шприці); Включення додаткових виробників для препарату Гуселькумаб (CNTO1959) 100 мг/мл, розчин для інфузій у попередньо заповненому шприці; розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці (100 мг): Catalent Pharma Solutions, Китай; Catalent Germany Schorndorf GmbH, Німеччина; Catalent Pharma Solutions, LLC, США; Оновлення Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо до Устекінумаб (CNTO1275) розчин для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці, «Модуль 3: Якість» (1275-PLB-DP-201117), від листопада 2020 року; Оновлені зразки маркування українською мовою досліджуваних лікарських засобів: Гуселькумаб 100 мг/Плацебо 1 мл розчину (версія 5 від 28 серпня 2020 року); Гуселькумаб 100 мг/мл – 2 мл [200 мг у шприці] (версія 1 від 28 серпня 2020 року); Устекінумаб 90мг/Плацебо 1 мл розчину (версія 3 від 28 серпня 2020 року); Устекінумаб 130 мг 26 мл розчину (версія 2 від 28 серпня 2020 року); Плацебо до Устекінумабу 26 мл розчину (версія 2 від 28 серпня 2020 року); Матеріали для пацієнтів: Інструкція для застосування Гуселькумабу для ін'єкцій, для підшкірного введення, шприц-ручка 2 мл, версія 1.0 від 02 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Інструкція для застосування Гуселькумабу для ін'єкцій, для підшкірного введення, попередньо наповнений шприц 2 мл, версія 1.0 від 02 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Шкала для кількісної оцінки болю в місці ін'єкції, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Опитувальник для оцінки ін'єкцій, версія 1.0 від 23 жовтня 2020 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване та з активним контролем, багатоцентрове дослідження фази 2/3, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності гуселькумабу у пацієнтів із хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження CNTO1959CRD3001, з поправкою 2 від 13 листопада 2019 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

73. Оновлений Протокол клінічного дослідження ND0612-317, версія 2.1 від 25 червня 2020 року; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ND0612 (levodopa/carbidopa для підшкірного введення), версія 13 від 04 червня 2020 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612-317, версія 9.5 від 27 квітня 2020 року англійською

мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу ND0612-плацебо, версія 4.0 від 27 квітня 2020 року англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі), версія 2.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для плацебо до Carbidopa-Levodopa в капсулах (білі), версія 2.0 англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу, 2.1.P - для Carbidopa-Levodopa в капсулах (сірі, білі), версія 2.0 англійською мовою; Включення додаткової виробничої ділянки Millmount Healthcare Limited, Ireland, яка відповідальна за зберігання та розподіл досліджуваного препарату ND0612 та його плацебо; Основна форма інформованої згоди, версія 5.1 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди на додаткове генетичне дослідження, версія 4.1 від 17 листопада 2020 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди помічника учасника дослідження, версія 3.1 від 12 жовтня 2020 р. українською та російською мовами; ND0612-317_Картка з нагадуванням про візит у дослідженні_версія 2_9 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612-317_Графік аналізів та процедур у дослідженні_версія 2_13 липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612-317_Листівка для випробування_версія 2.1_15 грудня 2020_українською мовою; ND0612-317_Листівка для випробування, версія 2.1 від 17 червня 2020 р. англійською та російською мовами; ND0612-317_Брошура для пацієнтів_версія 2.1_15 грудня 2020_українською мовою; ND0612-317_Брошура для пацієнтів, версія 2.1 від 26 червня 2020 р. англійською та російською мовами; Лист-направлення від лікаря, версія 2.1 від 15 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Контрольний перелік для аналізу історії хвороби, версія 2 від 12 червня 2020 р. англійською мовою; Опитування щодо виду лікування, отриманого в сліпому режимі, версія 1.0 від 8 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Оцінка тягара доглядача при догляді за хворим на хворобу Паркінсона (PDCB), версія 1.0 від 8 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом загального враження про зміну власного стану, (PGIC) версія 2.0 від 9 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Загальне клінічне враження щодо поліпшення (CGI-I), версія 2.0 від 9 червня 2020 р. англійською мовою; ND0612 Посібник із використання Для клінічних випробувань_Комплект для інфузій ACCU-CHEK, версія 9.1 від липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; ND0612 Посібник із використання для клінічних випробувань_Комплект для інфузій Neria Guard, версія 8.3 від липня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Сценарій навчального відео для комплекта для інфузій Neria Guard з помпою Crono Twin, версія 2.0. від 5 червня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Відео очікуваних подій (анімація дослідження BouNDless), версія 2.0 від 6 січня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Навчальне відео для комплекта для інфузій Accu-Chek з помпою Crono Twin (Модуль_6), версія 1.0 від 5 лютого 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Програмний додаток BouNDless Remind Me App_ Послідовність дій пацієнта і знімки екрана, версія 1.0 від 11 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Політика конфіденційності програмного додатка «BouNDless Remind Me», версія 1.0 від 28 лютого 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Програмний додаток BouNDless Remind Me App_ умови використання, версія 1.0 від 11 травня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Інструктор з питань клінічних досліджень, візитна картка, версія 1.0 від 3 вересня 2019 р. англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, контрольоване активним препаратом, подвійне сліпе, подвійне масковане клінічне дослідження в паралельних групах із вивчення ефективності, безпечності та переносимості безперервної підшкірної інфузії препарату ND0612 порівняно з пероральним прийомом IR-LD/CD у пацієнтів із хворобою Паркінсона, у яких розвиваються моторні флуктуації (BouNDless)», код дослідження ND0612-317, версія 1.0 від 02 травня 2019 року; спонсор - NeuroDerm Ltd., Israel (Ізраїль)
Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

**74. Оновлений Протокол клінічного випробування, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; Брошура дослідника для атезоліумабу (TECENTRIQ®, RO5541267), версія 17 від вересня 2020 р.; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження атезоліумабу в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження YO42137, версія 1 від 14 квітня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

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

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Курочкін А.В. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради Сумський обласний клінічний онкологічний диспансер, онкоторакальне відділення, м. Суми
2	д.м.н., проф. Лисенко С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», торакальне відділення, м. Вінниця

75. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 5 від 21 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 1.0 для Когорти 1 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 1 для Когорти 1 від 16 листопада 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 2.0 для Когорти 2 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельної форми інформованої згоди для дослідження СО41101, версія 2 для Когорти 2 від 16 листопада 2020 р.; Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для Когорти 1, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди для Когорти 1 для дослідження СО41101, версія 1 від 16 листопада 2020 р.; Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для Когорти 2, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 24 грудня 2020 р. На основі модельного Додатку 1 до форми інформованої згоди для Когорти 2 для дослідження СО41101, версія 2 від 16 листопада 2020 р. до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібу у комбінації з атезолізумабом та паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з місцевопоширеним неоперабельним або метастатичним, потрійно-негативним раком молочної залози», код дослідження **СО41101, версія 4 від 18 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

76. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 03 від 04 грудня 2020 року, англійською мовою; Лист-роз'яснення від 14 січня 2021 року, англійською мовою до протоколу МК-7339-006 з інкорпорованою поправкою 03 від 04 грудня 2020 року; Брошура дослідника ДЛЗ Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження III фази для пембролізумабу у комбінації з пеметрекседом / препаратом платини (карбоплатин або цисплатин) з подальшим введенням пембролізумабу у комбінації з підтримуючим лікуванням олапарибом або пеметрекседом в якості терапії першої лінії у пацієнтів із метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легенів», код дослідження **МК-7339-006, з інкорпорованою поправкою 02 від 29 серпня 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»**