

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 13 від 15.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Розділ «Лікарський засіб» оновленого досьє досліджуваного лікарського засобу (IMPD) SAR443122, тверда капсула, 100 мг, версія від березня 2021р., англійською мовою; Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR443122, тверда капсула, по 100 мг, до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для обґрунтування концепції щодо оцінки ефективності та безпеки застосування SAR443122 (інгібітора RIPK1) у пацієнтів з підгострим або дискоїдним/хронічним шкірним червоним вовчаком середнього і важкого ступеня», код дослідження ACT16404, версія 1 від 11 грудня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

2. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу SAR440340 (REGN3500) попередньо наповнений шприц, версія від 05 березня 2021 року, англійською мовою. Оновлені розділи досьє досліджуваного лікарського засобу REGN3500: P.8.1 Резюме щодо стабільності та висновки (VV-QUAL-0676957 1.0); P.8.3 Дані щодо стабільності (VV-QUAL-0676956 1.0), англійською мовою. Збільшення терміну зберігання досліджуваного лікарського засобу SAR440340/REGN3500/ітепекімаб, розчин для ін'єкцій 150 мг/мл у попередньо наповнених шприцах, до 24 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 3 фази в паралельних групах, що проводиться для вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату SAR440340/REGN3500/ітепекімаб (моноклональні антитіла, специфічні до IL-33) у пацієнтів із помірним та важким хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ)», код дослідження EFC16750, версія 1 від 25 вересня 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс рещерш е девелопман, Франція)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

3. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу OSE-127, 50 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії до 48 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження II фази з оцінки ефективності та безпечності застосування OSE-127 в порівнянні з плацебо у пацієнтів з активним виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості, з неефективністю чи непереносимістю попереднього лікування», код дослідження OSE-127-C201, остаточна версія 1.0 від 15 червня 2020 р.; спонсор - OSE Імунотерапьютікс, СА, Франція (OSE Immunotherapeutics, SA, France)
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

4. Брошура для дослідника з препарату тафаситамаб (MOR00208), редакція №15 від 22 лютого 2021 р.; Стисла характеристика лікарського засобу (SmPC): Леналідомід (Lenalidomide Alvogen) тверді капсули 10 мг, 15 мг, 25 мг від 24 листопада 2021 р.; Брошура пацієнта – Інструкція для застосування леналідоміду (на основі редакції 2.0), остаточна редакція 2.0 англійською мовою для України від 26 лютого 2021 р., остаточна редакція 2.0 українською мовою для України від 26 лютого 2021 р., остаточна редакція 2.0 російською мовою для України від 26 лютого 2021 р.; Інформація стосовно супутніх матеріалів, що будуть використовуватися у клінічному випробуванні MOR208C310 для можливості їх ввезення на територію України: Планшет Apple iPad 6th Gen A1954 (електронний опитувальник, що використовується з метою спостереження / збирання / оцінки даних щодо якості життя та стану здоров'я пацієнтів); Виробник: «Apple Computer Trading (Shanghai) Co. Ltd.», Китай до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-CHOP у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-CHOP у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомою (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

5. Додаток до Розділу 2.1.S.7 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Додаток до Розділу 2.1.P.8 «Стабільність» до Досьє досліджуваного лікарського засобу (Памревлумаб), версія 3.1 від січня 2020 року, англійською мовою; Подовження терміну придатності лікарської субстанції памревлумаб до 24 місяців та лікарського засобу памревлумаб до 30 місяців; Зразок маркування коробки (замасковане): FG-3019 ROW - Протокол: FGCL-3019-095, версія для України 1.1 від 05 березня 2020, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Зефірус II: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження фази 3 з метою оцінки ефективності та безпеки препарату памревлумаб у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом (ІЛФ)», код дослідження FGCL-3019-095, протокол від 11 лютого 2020 року ; спонсор - «ФіброГен, Інк.» (FibroGen, Inc.), Сполучені Штати Америки
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

6. Оновлений протокол клінічного дослідження ITI-007-403 з інкорпорованою поправкою 2.0 від 02 листопада 2020 року; Зміна назви клінічного дослідження: Попередня назва: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) Нова назва: Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією) або великим депресивним розладом; Роз'яснення від 06 січня 2021 року щодо діагностичної оцінки стосовно Поправки 2.0 до Протоколу клінічного дослідження, англійською мовою; Переклад українською мовою від 07 березня 2021 року Роз'яснення від 06 січня 2021 року щодо діагностичної оцінки стосовно Поправки 2.0 до Протоколу клінічного дослідження; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 01 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 01 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 02 грудня 2020 року, переклад російською мовою від 01 березня 2021 року; Опитувальник щодо плацебо, версія V2.0UKR(uk) від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Опитувальник щодо плацебо, версія V2.0UKR(ru) від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу учасником дослідження, версія V1.3 UKR(uk) від 26 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 11 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу учасником дослідження, версія V1.3 UKR(ru) від 26 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 11 березня 2021 року; COVID-19 – Форма підтвердження отримання досліджуваного засобу учасником дослідження, версія V1.3 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Тренінг для пацієнтів «Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо», версія V2.0UKR(uk) від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Тренінг для пацієнтів «Участь у клінічних дослідженнях і ефект плацебо», версія V2.0UKR(ru) від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Ідентифікаційна картка пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 січня 2021 року, російською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V02 UKR(uk)] від 17 грудня 2020 року, українською мовою; Посібник пацієнта щодо участі у дослідженні, версія [V02 UKR(ru)] від 17 грудня 2020 року, російською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Листівка для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)] від 11 грудня 2020 року, українською мовою; Плакат для пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)] від 11 грудня 2020 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 14 січня 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення

пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 14 січня 2021 року, російською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), фінальна версія від 01 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала аномальних мимовільних рухів (AIMS), фінальна версія від 01 лютого 2021 року, російською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), фінальна версія від 15 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала оцінки акатизії, викликані лікарськими препаратами (Шкала оцінки акатизії Барнса (BARS), фінальна версія від 15 лютого 2021 року, російською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), фінальна версія від 08 лютого 2021 року, українською мовою; Шкала Сімпсона-Ангуса для оцінки екстрапірамідних побічних ефектів (SAS), фінальна версія від 08 лютого 2021 року, російською мовою; Додаток з розладів настрою до DSM-5, змішані характеристики і тривожний розлад, фінальна версія від 22 лютого 2021 року, українською мовою; Додаток з розладів настрою до DSM-5, змішані характеристики і тривожний розлад, фінальна версія від 05 березня 2021 року, російською мовою; «Пам'ятка щодо Дистанційного проведення оцінок безпечності та ефективності», версія 1 від 04 лютого 2021 року, англійською мовою; Переклад українською мовою від 04 березня 2021 року «Пам'ятки щодо Дистанційного проведення оцінок безпечності та ефективності», версія 1 від 04 лютого 2021 року; збільшення кількості досліджуваних в Україні з 83 до 110 осіб до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3 з оцінки ефективності та безпечності монотерапії препаратом луматеперон при лікуванні пацієнтів із великими депресивними епізодами, пов'язаними з біполярним розладом I або II типу (біполярною депресією)», код дослідження ITI-007-403, версія від 07 листопада 2019 року; спонсор - Intra-Cellular Therapies, Inc. (ITI), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

7. Оновлений протокол клінічного випробування M13-545 з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.1 для України від 02 квітня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексатом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 01 липня 2020 року ; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

8. Зміна адреси спонсора клінічного випробування; Зразок маркування для досліджуваного лікарського засобу Олеогель-S10 для відкритої частини дослідження (періоду подальшого спостереження), версія 4.1 від 25 листопада 2020р., українською мовою; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, контрольоване наповнювачем дослідження фази III для оцінки ефективності й безпечності застосування Олеогелю-S10 з відкритим 24-місячним подальшим спостереженням у пацієнтів із вродженим бульозним епідермолізом», код дослідження ВЕВ-13, фінальна версія 6.0 від 18 квітня 2019 р.; спонсор - Амрит Ресерч Лімітед, Ірландія (Amryt Research Limited, Ireland)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

БУЛО	СТАЛО
90 Harcourt Street, Dublin 2, Ireland (Ірландія)	45 Mespil Road, Dublin 4, Ireland (Ірландія)

9. Оновлений протокол клінічного випробування M13-538 з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 01 грудня 2020 року; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 25 травня 2021 року до 31 липня 2021 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні, версія 11.1 для України від 29 березня 2021 року, українською та російською мовами; Інформаційний лист для учасника клінічного випробування, версія від 1 квітня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите продовжене дослідження (ВПД) фази 2 за участі пацієнтів, хворих на ревматоїдний артрит, які завершили участь у попередньому рандомізованому

контрольованому випробуванні (РКВ) фази 2 з оцінювання препарату **Упадацитиніб** (АВТ-494)», код дослідження **M13-538**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1 та 2 та поправками 0.01, 0.02, 0.03, 1, 2, 3, 4 та 5 від 17 грудня 2019 року; спонсор - Abbvie Inc, 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 Steinhauserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

10. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, контрольоване, подвійне сліпе продовжене дослідження з оцінки віддаленої безпеки та ефективності препарату **Орелво (воклоспорин)** (при прийомі 23,7 мг два рази на день щодня) в порівнянні з плацебо у пацієнтів з вовчаковим нефритом», код дослідження **AUR-VCS-2016-02**, версія 3.0 від 21 грудня 2018 р.; спонсор - «Аурінія» (Aurinia Pharmaceuticals Inc.), Canada
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Яременко О.Б. Київська міська клінічна лікарня №3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ	д.м.н., проф. Яременко О.Б. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ

11. Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованою компанією «Веріфайд Клінікал Траялз Ел-Ел-Сі» (VCT), версія V1.0UKR(uk)1.0 від 26 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 лютого 2021 року; Заява про згоду на обробку персональних даних у базі даних учасників досліджень, керованою компанією «Веріфайд Клінікал Траялз Ел-Ел-Сі» (VCT), версія V1.0UKR(ru)1.0 від 26 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпеки і переносимості препарату **SEP-363856** у пацієнтів із шизофренією», код дослідження **SEP361-304**, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 14 січня 2021 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

12. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, фази ІВ/ІІІ дослідження фармакокінетики, ефективності та безпечності застосування підшкірної форми **атезолізумабу** у порівнянні з внутрішньовенною формою атезолізумабу у пацієнтів із раніше лікованим місцевопоширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень», код дослідження **BP40657**, версія 4 від 28 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош 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», торакальне відділення, м. Вінниця

**13. Розділ «S.4 CONTROL OF DRUG SUBSTANCE» Досьє досліджуваного лікарського засобу МК-6482, версія 05QG8Q від 18 лютого 2021 року, англійською мовою; до протоколу клінічного дослідження «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)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

**14. Брошура дослідника для препарату STELARA® (ustekinumab), видання 22 від 17 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2b, що проводиться у паралельних групах з метою оцінки безпечності та ефективності застосування препарату JNJ-64304500 у пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження 64304500CRD2001, з інкорпорованою поправкою 6 від 04 лютого 2020 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ», Бельгія» / Janssen-Silag International NV
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**15. DRM06-AD05/J2T-DM-KGAC додаток до протоколу 5 від 09 грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди для батьків, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для дорослих пацієнтів, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для дітей 12 та 13 років, версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма згоди для неповнолітніх (віком 14–17 років), версія для України 5.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Форма інформованої згоди для вагітної партнерки, версія для України 4.1.0 від 11 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Інструкції з використання щоденника реєстрації прийому препарату, версія для України 2.0 від 03 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим дослідницького центру: Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Site Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, версія 2.1 українською мовою; Мобільний додаток «Medidata Patient Cloud», стандартні скріншоти, режим дослідницького центру: Medidata Patient Cloud App Standard Screens_Site Mode, © 2018 Medidata Solutions Worldwide, версія 2.3 російською мовою; Брошура дослідника Лебрікізумаб, LY3650150, від 04 лютого 2021 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпеки лебрікізумаба у пацієнтів з atopічним дерматитом помірного і важкого ступеня», код дослідження DRM06-AD05/ J2T-DM-KGAC, з поправкою 2 від 20 травня 2020 р.; спонсор - «Дерміра, Інк.» дочірня компанія, що знаходиться у повній власності компанії «Елі Ліллі енд Компані, США (Dermira, Inc., a wholly-owned subsidiary of Eli Lilly and Company, USA)
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

16. А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для батьків та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для пацієнтів віком 14-17 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 7.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою; А3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на

рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 5.1.0 від 16 лютого 2021 р., українською мовою; A3921165 Інформація для пацієнта та форма згоди на участь у науковому дослідженні для дітей віком 11-13 років, на основі версії на рівні дослідження від 12 лютого 2021 р., версія для України 5.1.0 від 16 лютого 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність, безпечність, переносимість і фармакокінетика **Тофацитинібу** при лікуванні системного ювенільного ідіопатичного артриту (sЮІА) з активними системними проявами у дітей та підлітків», код дослідження **A3921165**, з інкорпорованою поправкою 3 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк, США [Pfizer Inc, USA]
Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

17. Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський Засіб – 45 мг капсули» від 05.02.2021 р. Досьє досліджуваного лікарського засобу JNJ-61393215, 45 мг; Подовження терміну придатності до 36 місяців для ДЛЗ JNJ-61393215, 45 мг капсули, у пляшках та до 30 місяців для ДЛЗ JNJ-61393215, 45 мг капсули, у блістерах до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове клінічне дослідження, що вивчає ефективність, безпечність та переносимість **JNJ-61393215, як додаткового лікування дорослих пацієнтів з великим депресивним розладом з тривожним дистресом з недостатньою відповіддю на стандартні антидепресанти», код дослідження **61393215MDD2001**, з Поправкою 2 від 05.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

18. Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02, версія 9.0 від березня 2021 р., англійською мовою; подовження терміну придатності для AVT02 до 24 місяців; Скорочене Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT02 від березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване дослідження, що проводиться у паралельних групах з метою вивчення фармакокінетики, ефективності, безпеки та імуногенності у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які отримують препарат Хуміра®, та у пацієнтів (або порівняно з пацієнтами) з хронічним бляшковим псоріазом від помірного до тяжкого ступеня, які знаходяться у стадії повторного переходу від лікування препаратом Хуміра® на лікування препаратом **AVT02 з наступною подовженою фазою вивчення безпеки AVT02 (ALVOPAD-X)», код дослідження **AVT02-GL-302**, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою 2 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotect Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

19. Досьє досліджуваного лікарського засобу для СТ-P16 (Bevacizumab), Розділ Якість, версія 7.0 від 28 січня 2020 р. англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, активно контрольоване, в паралельних групах дослідження фази 3 з метою порівняння ефективності та безпечності застосування препарату **СТ-P16 та Авастину, схваленого в ЄС, як першої лінії лікування метастатичного або рецидивуючого неплоскоклітинного недрібноклітинного раку легень», код дослідження **СТ-P16 3.1**, версія 2.0 від 14 червня 2019 р.; спонсор - «ЦЕЛЛТРИОН, Інк.», Республіка Корея (CELLTRION, Inc., Republic of Korea)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

20. Брошура Дослідника JNJ-70033093; BMS-986177 (Milvexian) видання 7 від 29.01.2021 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, з засліпленим дозуванням досліджуваного препарату, багатоцентрове клінічне дослідження для вивчення ефективності та безпечності лікування **JNJ-70033093 (BMS-986177), пероральним інгібітором XIa фактору, у порівнянні з підшкірним введенням еноксапарину у пацієнтів, яким проводиться планова хірургічна операція повної заміни колінного суглобу», код дослідження **70033093THR2001**, з поправкою Amendment 1 від 10.09.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

21. Брошура дослідника JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 Uptravi® (selexipag), Видання 16 від 02.02.2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності **Селексіпагу у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PHN3001**, версія 1.0 від 04.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

22. GPGN-UA-UA-FACT-CARD_04FEB21 Рекомендації для пацієнта щодо діареї від 04 лютого 2021 р., українською мовою; **GPGN-UA-RU-FACT-CARD_04FEB21** Інструкції для учасників у випадку діареї від 04 лютого 2021 р., російською мовою; **GPGN-UA-UA-HYPO-12JAN21** Гіпоглікемія – ознаки, симптоми та способи лікування пониженого рівня цукру в крові від 12 січня 2021 р., українською мовою; **GPGN-UA-RU-HYPO-08JAN21** Гіпоглікемія: ознаки, симптоми та способи лікування пониженого рівня цукру в крові від 08 січня 2021 р, російською мовою; **GPGN-UA-UA-LOG-SHEET-04FEB21** Форма повідомлення про випадки гіпоглікемії в учасника дослідження SURPASS-CVOT від 04 лютого 2021 р., українською мовою; **GPGN-UA-UA-LOG-SHEET_04FEB21** Форма повідомлення про випадки гіпоглікемії в учасника дослідження SURPASS-CVOT від 04 лютого 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження впливу препарату Тірзепатід в порівнянні з препаратом Дулаглутид на розвиток значних несприятливих серцево-судинних подій у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу (SURPASS-CVOT)», код дослідження **I8F-MC-GPGN**, з інкорпорованою поправкою (с) від 12 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

23. Брошура дослідника HD204, версія 5.0 від 15.03.2021 англійською мовою; **Досьє досліджуваного лікарського засобу HD204, версія 4.0 від 15.03.2021** англійською мовою; **Залучення нової виробничої ділянки Prestige Boilogsics Co. Ltd (Республіка Корея) для HD204** до протоколу клінічного дослідження «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»

24. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпечності й фармакокінетики препарату **PF-06480605** у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7541007**, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк., США
Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

25. Додаток 1 до Брошури дослідника для препарату Нірапариб (Zejula), версія 11, від 17 червня 2020 року, затверджений 16 грудня 2020 року, англійською мовою; Додаток 1 до Брошури дослідника для досліджуваного лікарського засобу CJNJ-67652000 (КФД нірапариб/абіратерону ацетат), видання 1, від 23 вересня 2020 року, затверджений 04 лютого 2021 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, рандомізоване дослідження для оцінки відносної біодоступності (БД) і біоеквівалентності (БЕ) препаратів у вигляді комбінації із фіксованою дозою (КФД) **нірапарibu** плюс **абіратерону ацетат (AA)** у порівнянні з нірапарибом і AA, 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
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

26. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; Зміна назви МПВ до протоколу клінічного випробування «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.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

27. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження; Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване контрольоване, відкрите дослідження III фази з метою порівняльної оцінки **мелфлуфену**, що застосовується в поєднанні з даратумумабом, і даратумумабу при лікуванні пацієнтів із рецидивною або рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **OP-108**, редакція 2.1, Поправка 2 від 25 листопада 2020 р.; спонсор - "Онкопептайдс АБ" [Oncoreptides AB], Швеція
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», гематологічне відділення, м. Київ	к.м.н. Гартовська І.Р. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київський обласний онкологічний диспансер», центр гематології та трансплантації кісткового мозку , м. Київ

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кисельова О.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гематології стаціонарного відділення, м. Київ

28. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження для оцінювання ефективності та безпечності застосування **етрасімоду** в пацієнтів із активним виразковим колітом помірного ступеня тяжкості», код дослідження **APD334-210**, версія 0.0 від 20 липня 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Резнікова В.Д. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №13» Харківської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Харків
2	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

29. Включення додаткових місць проведення випробування до протоколу клінічного випробування «PRESERVE 1: Фаза 3, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження трилациклібу у порівнянні з плацебо у пацієнтів, які отримують терапію із застосуванням **FOLFOXIRI/бевацізумабу** для лікування метастатичного колоректального раку», код дослідження **G1T28-207**, версія 1.0 від 12 червня 2020 року; спонсор - G1 Therapeutics, Inc., United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Пономарьова О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
2.	лікар Сінельников І.В. Комунальне підприємство «Волинський обласний медичний центр онкології» Волинської обласної ради, онкологічне хіміотерапевтичне відділення, м. Луцьк
3.	лікар Осипчук Ю.Я. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», відділення загальної хірургії, м. Одеса
4.	к.м.н. Адамчук Г.А. Комунальне підприємство «Криворізький онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Кривий Ріг

30. Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження Відкрите рандомізоване дослідження III фази з оцінки **адаглоксаду сімоленіну (ОВІ-822)/ОВІ-821** (вакцини на основі антигену Globo H) при проведенні ад'ювантної терапії пацієнтам із тричі 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 **ОВІ-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
к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», хірургічне відділення , м. Харків	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

31. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «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; спонсор - «Арена Фармасьютикалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

БУЛО	СТАЛО
зав. від. Маркевич І.Л. Київська міська клінічна лікарня №1, терапевтичне відділення №2, м. Київ	лікар Скибало С.А. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), терапевтичне відділення №2, м. Київ

32. Оновлений протокол BIG 16-05/AFT-27/WO39391, версія 7 від 17 лютого 2021 року англійською мовою. Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 7.0 від 10 березня 2021 року українською та російською мовами; Залучення додаткової виробничої ділянки DHL Solutions Fashion GmbH, Німеччина для: досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб/Atezolizumab; концентрат для розчину для інфузій; 1200 мг/20 мл; досліджуваного лікарського засобу Атезолізумаб/Atezolizumab, 840 мг/14 мл у флаконі №1, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Паклітаксел (Сіндаксел)/Paclitaxel (Sindaxel); концентрат для розчину для інфузій; 150 мг / 25 мл (6 мг/мл); препарату порівняння Доксорубіцин/Doxorubicin; концентрат для розчину для інфузій; 50 мг / 25 мл (2 мг/мл); препарату порівняння Циклофосфамід (Ендоксан)/Cyclophosphamide

(Endoxan); порошок для розчину для ін'єкцій; 1000 мг (1 г); препарату порівняння Епірубіцин / Epirubicin; розчин для ін'єкцій; 200 мг/100 мл (2 мг/мл); препарату порівняння DOXO-cell® (міжнародна непатентована назва – Doxorubicin/Доксорубіцин; активний фармацевтичний інгредієнт – доксорубіцину гідрохлорид/DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE), 50 мг/25 мл, 2 мг/мл, концентрат для розчину для інфузії; препарату порівняння Епірубіцин/Epirubicin (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Паклітаксел/Paclitaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування; препарату порівняння Епірубіцин Тева/Epirubicin Teva (активний фармацевтичний інгредієнт – EPIRUBICIN HYDROCHLORIDE), 200 мг/100 мл (2 мг/мл), розчин для ін'єкцій для внутрішньовенних інфузій; препарату порівняння Сіндаксел / Sindaxel (активний фармацевтичний інгредієнт – PACLITAXEL), 150 мг/25 мл (6 мг/мл), концентрат для розчину для інфузій для внутрішньовенного застосування; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази з порівняння комбінації Атезоліумабу (анти-Pd-L1 антитіла) з ад'ювантною антрацикліновою/таксановою хіміотерапією на відміну від тільки хіміотерапії в пацієнтів з операбельним тричі негативним раком молочної залози» (IMpassion030). , код дослідження **BIG 16-05/AFT-27/WO39391**, версія 6 від 14 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd. /Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. /Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШІЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Ковальов О.О. Комунальна установа «Запорізький обласний клінічний онкологічний диспансер» Запорізької обласної ради, відділення патології молочної залози, Державний заклад «Запорізька медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України», кафедра онкології, м. Запоріжжя</p>	<p>д.м.н., проф. Ковальов О.О. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ЮЛІС», м. Запоріжжя</p>