

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №08 від 22.04.2021, НТР №14 від 22.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Відкрите дослідження 1b фази з оцінки безпечності, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату JNJ-64264681 у комбінації з препаратом **JNJ-67856633** в учасників з неходжкінською лімфомою та хронічним лімфоцитарним лейкозом», код дослідження **64264681LYM1002**, поправка 1, від 06 жовтня 2020 року, спонсор - Янссен-Сілаг Інтернешнл НВ, Бельгія / Janssen-Cilag International NV, Belgium

Фаза - Ib

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

2. «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійним маскуванням, з контролем плацебо та активним контролем дослідження (Рофлуміласт, Даліресп® 500 мг), що проводиться в паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLI-06001AA1-05**, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року, спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення № 2, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
4.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ

3. «Оптимізоване, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах із вивчення впливу **емпагліфлозину** на частоту госпіталізації з приводу серцевої недостатності та впливу на рівень смертності у пацієнтів із гострим інфарктом міокарда», код дослідження **1245-0202**, версія 1.0 від 03 липня 2020 року, спонсор - Boehringer Ingelheim International GmbH, Німеччина

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	головний лікар Журба С.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний кардіологічний центр

	Черкаської обласної ради», відділення гострої коронарної недостатності та порушень ритму, м. Черкаси
2	д.м.н., проф. Целуйко В.Й. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 8» Харківської міської ради, кардіологічне відділення 1, Харківська медична Академія післядипломної освіти МОЗ України, кафедра кардіології та функціональної діагностики, м. Харків
3	д.м.н., проф. Карпенко Ю.І. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», Регіональний центр кардіохірургії, відділення кардіохірургії, м. Одеса
4	член-кор. НАМН України, д.м.н., проф. Пархоменко О.М. Державна установа «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ реанімації та інтенсивної терапії, м. Київ
5	зав. від. Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення (для хворих на інфаркт міокарду), м. Київ
6	к.м.н. Перепелиця М.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівський обласний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр», відділення консультативної поліклініки, м. Львів
7	лікар Петровський Т.Р. Клінічний лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сімедгруп», м. Івано-Франківськ
8	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
9	д.м.н., проф. Ягенський А.В. Комунальне підприємство «Луцька міська клінічна лікарня», Волинський обласний центр кардіоваскулярної патології, відділення реабілітації, м. Луцьк
10	к.м.н. Кланца А.І. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний серцево-судинний центр» Хмельницької обласної ради, відділення кардіо і ендovasкулярної хірургії та інтервенційної радіології з палатою інтенсивної терапії, м. Хмельницький
11	зав. від. Вайда М.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Закарпатської обласної ради, спеціалізоване відділення для хворих з інфарктом міокарда, м. Ужгород
12	зав. від. Петровський Р.В. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення інфаркту міокарда з блоком інтенсивної терапії, м. Івано-Франківськ
13	зав. від. Кушнір М.О. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, кардіологічне відділення, м. Житомир
14	д.м.н., проф. Батушкін В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення для лікування хворих на гострий інфаркт міокарда з палатою інтенсивної терапії, м. Київ
15	д.м.н., проф. Коваль О.А. Комунальне некомерційне підприємство «Клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Дніпровської міської ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарда №2, м. Дніпро
16	д.м.н. Серік С.А. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ ішемічної хвороби серця і метаболічних порушень, м. Харків
17	д.м.н., проф. Ярема Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, кардіологічне відділення, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України,

	кафедра внутрішньої медицини №1, м. Тернопіль
18	д.м.н., проф., заслужений лікар України Копиця М.П. Державна установа «Національний інститут терапії ім. Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ профілактики та лікування невідкладних станів, м. Харків
19	к.м.н., зав. від. Кузнецов І.В. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», кардіологічне відділення, м. Харків
20	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ

4. «52-тижневе, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване дослідження у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпечності двох доз препарату **CHF6001** у формі сухого порошку для інгаляцій, що додаються до підтримуючої потрійної терапії у пацієнтів із хронічним обструктивним захворюванням легень (ХОЗЛ) та хронічним бронхітом», код дослідження **CLL-06001AA1-04**, версія 1.0 від 20 листопада 2020 року, спонсор - «К'езі Фармацевтічі С.п.А.» [Chiesi Farmaceutici S.p.A.], Італія

Фаза - III

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н., зав. від. Блажко В.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 13» Харківської міської ради, пульмонологічне відділення № 2, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Островський М.М. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний фтизіопульмонологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення пульмонології №2, м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Лебедь К.М. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, пульмотерапевтичне відділення, м. Херсон
4.	к.м.н. Примушко Н.А. Державна установа «Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського Національної академії медичних наук України», відділення пульмонології, м. Київ

5. ««Рандомізоване, з подвійною імітацією та з активним контролем для підбору дози, подвійне сліпе дослідження у пацієнтів з рефлюкс-езофагітом ступеня С або D за Лос-Анджелеською класифікацією, а також у пацієнтів з принаймні частковими симптомами рефлюкс-езофагіту, але без загоєння за результатом ендоскопічного дослідження після отримання ними 8-тижневого курсу загоювальної стандартної терапії інгібітором протонної помпи (ІПП), задля вивчення безпечності та переносимості лікування, швидкості загоювання ерозій після застосування **X842** або лансопразолу протягом 4 тижнів, а також характеру змін симптомів протягом наступного 4-тижневого періоду лікування лансопразолом», код дослідження **CX842A2201**, версія 1.0 від 03 вересня 2020 року., спонсор - «Сінклус Фарма АГ», Швейцарія/ Cinclus Pharma AG, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Царинна Н.П. Медичний центр «Ок! Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
2	д.м.н. Левченко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради, поліклінічне відділення, м. Одеса

3	д.м.н. Головченко О.І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Хелс Клінік», Медичний клінічний дослідницький центр, відділ гастроентерології, гепатології та ендокринології, м. Вінниця
4	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
5	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, м. Вінниця
6	к.м.н. Олійник О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №6» Запорізької міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

6. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо- контрольоване дослідження фази II для оцінки ефектів препарату **RO6889450 (Ралмітаронт)** у пацієнтів із шизофренією або з шизоафективним розладом та негативними симптомами», код дослідження **BP40283**, версія 5 від 15 вересня 2020 р., спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland)

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	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
2	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
3	к.м.н. 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, м. Вінниця
4	д.м.н. Мельник Е.В. Комунальне некомерційне підприємство «Одеський обласний медичний центр психічного здоров'я» Одеської обласної ради, відділення №6 (чоловіче), №12 (жіноче), м. Одеса

7. Рандомізоване подвійне сліпе дослідження фази 3 **енкорафенібу** та бініметінібу в поєднанні з пембролізумабом у порівнянні до плацебо в поєднанні з пембролізумабом у пацієнтів із метастатичною або неоперабельною місцево поширеною меланою, позитивною до мутацій BRAF V600E/K», код дослідження **C4221016**, остаточна версія протоколу від 13 жовтня 2020 р., спонсор - Пфайзер Інк., США

Фаза - III

Заявник - Пфайзер Інк., США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1	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
2	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
3	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей

	Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.
4	к.м.н. Голобородько О.О. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізький регіональний протипухлинний центр» Запорізької обласної ради, онкохіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Запоріжжя
5	д.м.н., проф. Бондаренко І.М. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро
6	д.м.н., проф. Чешук В.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №2» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), хіміотерапевтичне відділення денного перебування, м. Київ
7	к.м.н. Кукушкіна М.М. Національний інститут раку, відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ
8	д.м.н. Шамрай В.А. Комунальне некомерційне підприємство «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної Ради», хіміотерапевтичне відділення, м. Вінниця
9	лікар 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

8. «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з **ензалутамідом** порівняно з ензалутамідом з плацебо у учасників з метастатичним кастраційно-резистентним раком передміхурової залози (mCRPC) (KEYNOTE-641)», код дослідження **МК-3475-641**, версія з інкорпорованою поправкою 04 від 11 грудня 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	лікар Гоцуляк Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», відділення урології, м. Івано-Франківськ
2	лікар Звонарьова Н.Г. Комунальне підприємство «Дніпровський обласний клінічний онкологічний диспансер» Дніпропетровської обласної ради», онкохіміотерапевтичне відділення, м. Дніпро
3	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
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	к.м.н. Риспаєва Д.Є. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.
7	к.м.н. Сакало А.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), урологічне відділення, Державна установа «Інститут урології Національної академії медичних наук України», відділ онкоурології, м. Київ
8	д.м.н., проф. Стусь В.П.

<p>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</p>

**9. Оновлений протокол з поправкою 4, версія 6 від 16.12.2020 р.; Брошура дослідника JNJ-67896062 (Macitentan), Видання 18, від 04.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія 4.0 українською мовою для України від 11.03.2021 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67896062СТР3001, версія 4.0 російською мовою для України від 11.03.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове, плацебо контрольоване, в паралельних групах, адаптивне клінічне дослідження 3-ї фази з відкритим продовженням для оцінки ефективності та безпечності мацитентану 75 мг при неоперабельній або стійкій / рецидивуючій хронічній тромбоемболічній легеневої гіпертензії», код дослідження 67896062СТР3001, з поправкою Amendment 3, версія 5 від 05.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

**10. Залучення назви досліджуваного лікарського засобу Соматрогон для MOD-4023; Оновлені розділи якості лікарського препарату Соматрогон та проміжного продукту лікарського препарату у Досьє досліджуваного лікарського засобу, від 12 жовтня 2020 (як зазначено в системі Veeva, VV-TMF-188059, версія 1.0 від 29 листопада 2020), англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Дослідження безпеки та пошук оптимальної дози, при використанні різних дозових рівнів MOD-4023 в порівнянні зі стандартною щоденною терапією р-лГЗ у препубертатних дітей з дефіцитом гормону зросту», код дослідження CP-4-004, Поправка №9 до протоколу, VV-TMF-53886, версія 1.0, від 12-жовтня-2017; спонсор - OPKO Biologics Ltd., (OPKO Біолоджикс Лтд), Ізраїль
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина**

**11. Скріншоти електронного щоденника пацієнта (eCOA Screen report), версія 4.0 українською та російською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу Linaclotide, версія 2.0 від липня 2020 р.; Запровадження додаткових виробників для Linaclotide (лінаклотид), 72 мкг, тверді капсули/ плацебо: AbbVie Inc. 1 N Waukegan Rd, North Chicago, IL 60064, USA; AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG., Knollstrasse, Ludwigshafen, 67061, Germany; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна» до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 в паралельних групах з оцінки безпечності й ефективності лінаклотиду при пероральному застосуванні у дітей віком 6–17 років, що страждають на функціональний запор (ФЗ)», код дослідження LIN-MD-64, версія EU-3 від 08 серпня 2020 р.; спонсор - Allergan Ltd., United Kingdom
Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»**

12. Оновлений Протокол дослідження ARGX-113-1803, фінальна версія протоколу 6.0 від 22 грудня 2020 р. англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника Ефгартігімод ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди, майстер-версія 5.0 від 22 грудня 2020 р., версія для України 3.0 від 13 січня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Інформаційний листок пацієнта і Форма інформованої згоди для додаткового періоду лікування, версія 1.0 від 22 грудня 2020 р., остаточна версія для України 1.0 від 13 січня 2021 р., українською, російською та англійською мовами; Оновлене Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), версія 6.2 від 19 лютого 2021 р., англійською мовою; Оновлена Декларація уповноваженої особи з якості для виробників по препарату ARGX-113, від 01 лютого 2021 року, англійською мовою; Залучення нової виробничої ділянки: Fisher Clinical Services Inc., Сполучені Штати Америки; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (коробка), концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, версія AGX2557PN41 від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (флакон), концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл, версія AGX2558PN41, від 24 вересня 2020 р., українською мовою; Матеріали для пацієнтів:

Зображення набору предметів особистої гігієни, версія від 17 листопада 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, відкрите, довгострокове дослідження 3-ї фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **ефгартигімод (ARGX-113)** 10 мг/кг для внутрішньовенного введення у дорослих пацієнтів із первинною імунною тромбоцитопенією», код дослідження **ARGX-113-1803**, фінальна версія протоколу 5.0 від 14 серпня 2020 р.; спонсор - Argenx BVBA, Belgium/ Арженкс БВБА, Бельгія
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

13. Оновлений протокол клінічного випробування GLPG0555-CL-104, версія 4.0, поправка 3, від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Частина 1 Інформаційний листок пацієнта, Частина 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3 Додаткова інформація для України, версія 4.0 фінальна від 09 березня 2021 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 4.0 від 26 лютого 2021 року англійською та українською мовами; Додаток до Частини 1 Інформаційний листок пацієнта, Частини 2 Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частини 3 Додаткова інформація для України, версія 4.0 фінальна від 09 березня 2021 на основі майстер версії ФІЗ англійською мовою версія 4.0 від 26 лютого 2021 року англійською та українською мовами; Досьє досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355) суспензія для інекцій, версія 4.0 від 01 березня 2021 р., англійською мовою; Включення нового дозування 10 мг/мл досліджуваного лікарського засобу GLPG0555 (G096355; G096355 мікро/нано суспензія; SUB31622) суспензія для внутрішньосуглобового введення (2,4 мл у флаконі місткістю 3 мл); Типовий текст етикетки маркування первинної, вторинної упаковки та відривної етикетки на картонній коробці для досліджуваного препарату суспензії GLPG0555 для внутрішньосуглобового введення що містить препарат G096355 в концентрації 10 мг/мл або плацебо, версія 1.0 від 15 лютого 2021, українською мовою; Збільшення кількості пацієнтів в Україні з 40 до 50 осіб, які братимуть участь у клінічному випробуванні в Україні до протоколу клінічного дослідження «Пошукове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату **GLPG0555 при його однократному введенні внутрішньосуглобово у дорослих осіб з первинним остеоартритом колінного суглоба», код дослідження **GLPG0555-CL-104**, версія 3.0, поправка 2, від 04 серпня 2020 року; спонсор - Galapagos NV, Belgium/ Галапагос НВ, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

14. Протокол CP-4-006 - Лист про адміністративні зміни до протоколу від 31 серпня 2020 р. (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006 Лист про адміністративні зміни до протоколу VV-TMF-182728 | Версія 2.0 від 01 вересня 2020 р.); Протокол CP-4-006 – Лист 2 про адміністративні зміни до протоколу від 17 лютого 2021 р. (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006 Лист 2 про адміністративні зміни до протоколу VV-TMF-193242 | Версія 1.0 від 17 лютого 2021 р.); CP-4-006 План на випадок надзвичайних ситуацій для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19 (MOD-4023 | CP-4-006 | CP-4-006_LT-OLE План на випадок надзвичайних ситуацій для лікування пацієнтів під час пандемії COVID-19 VV-TMF -175392 | Версія 2.0 від 03 вересня 2020 р.); Поправка до IMPD від 12 жовтня 2020 р. (MOD-4023 | CP-4-004 CP-4-006 | IMPD_M-Cresol SA (GC2K) Поправка_EU VV-TMF-188059 | Версія 1.0 від 29 листопада 2020 р.); Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване багатоцентрове дослідження фази 3, тривалістю 12 місяців, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **MOD-4023 один раз на тиждень, у порівнянні з щоденною терапією Генотропіном®, у дітей у препубертатному віці з дефіцитом гормону росту», код дослідження **CP-4-006**, Поправка 2 від 06 травня 2018; спонсор - ОПКО Байолоджікс Лтд. (ОПКО Biologics Ltd.), Ізраїль**

БУЛО	СТАЛО
член-кор. НАМН України д.м.н., проф. Аряєв М.Л. Комунальна установа «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня», відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії №1, м. Одеса	член-кор. НАМН України д.м.н., проф., Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради, відділення нефрології з ендокринними ліжками, Одеський національний медичний університет, кафедра педіатрії № 1, м. Одеса
д.м.н., проф. Власенко М.В. Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр, терапевтичне відділення № 1, Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології,	д.м.н. проф. Власенко М.В. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної Ради», терапевтичне відділення №1, Вінницький національний

м. Вінниця	медичний університет імені М.І. Пирогова, кафедра ендокринології, м. Вінниця
------------	---

Заявник - ТОВ «КЦР Україна»

15. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1904, версія 2.0 від 10 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod/ARGX-113, версія 9.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу рекомбінантна людська гіалуронідаза PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 року, англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України англійською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України російською мовою від 24 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація та форма інформованої згоди на збір даних про вагітну партнерку учасника та новонароджену дитину, версія 2.0 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України англійською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Додаток щодо COVID-19 до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія C2.1 для України російською мовою від 21 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, плацебо, Розділ 2.1.P, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, додатки, версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa)) 1 флакон із 6,5 мл ARGX-113 PH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Залучення додаткового плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa)), 1 флакон із 6,5 мл розчину для підшкірних ін'єкцій. Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza DPS AG, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Quality Assistance SA, Belgium; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 180мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій або плацебо для флакону, від 05 листопада 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 180мг/мл, розчин для підшкірних ін'єкцій або плацебо для коробки, від 05 листопада 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та відповідного йому плацебо та досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та відповідного йому плацебо Fisher Clinical Services, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa) розчину для підшкірних ін'єкцій 165 мг/мл та відповідного йому плацебо, у флаконі, до 24 місяців; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ брошура вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ брошура вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ лист пацієнту вер. 3_R1_15 лютого 2021р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ лист пацієнту вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ листівка для пацієнта вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ листівка для пацієнта вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ шаблон інформаційного бюлетеня вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., переклад українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ шаблон інформаційного бюлетеня вер. 3_R1_15 лютого 2021 р., переклад російською мовою; ARGX-113-1904, зразок листа лікареві загального профілю, версія 3.0 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1904, зразок листа лікареві загального

профілю, версія 3.0 від 04 лютого 2021р., переклад українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ календар візитів_вер. 3_R2_18 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ календар візитів_вер. 3_R2_18 лютого 2021 р., російською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ картка критеріїв включення виключення_V3_R2_18 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV_ARGX-113-1904_ADDRESS_ картка критеріїв включення виключення_V3_R2_18 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1904_зразок направлення до лікаря_v2.0_15 лютого 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1904_зразок направлення до лікаря_v2.0_15 лютого 2021 р., російською мовою; Вміст програми для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Вміст додатку для смартфона пацієнта, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки нагадувань пацієнту у додатку_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., українською мовою; Зразки коротких текстових повідомлень (SMS) нагадувань пацієнту_TG Reminder Content, версія 1.1 від 04 лютого 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів з пухирчаткою (звичайною або листовидною) (ADDRESS)», код дослідження ARGX-113-1904, версія 1.0 від 22 липня 2020 року; спонсор - ардженкс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

16. Оновлений Протокол клінічного випробування GLPG3970-CL-207, версія 6.0, Поправка 5 від 04 березня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2.00 до Брошури дослідника GLPG3970 (G1567970) версії 2.0, від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3, Додаткова інформація, для України, версія 2.0 від 09 березня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 4.0 від 04 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Додаток до Частина 1, Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, Частина 2, Форма інформованої згоди (ФІЗ), Частина 3, Додаткова інформація, для України, версія 2.0 від 09 березня 2021 р., на основі майстер-версії ФІЗ, версія 4.0 від 04 березня 2021 р., англійською та українською мовами; Посібник із дослідження для пацієнта, версія 03 від 09 березня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження для оцінки ефективності, безпечності, переносимості, фармакокінетики і фармакодинаміки препарату GLPG3970 при пероральному застосуванні протягом 12 тижнів у дорослих осіб з активним первинним синдромом Шегрена», код дослідження GLPG3970-CL-207, версія 1.0, від 21 вересня 2020 року; спонсор - Галапагос НВ (Galapagos NV), Бельгія/ Galapagos NV, Бельгія
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

17. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3, у якому вивчається бортезоміб та дексаметазон у комбінації з венетоклаксом або плацебо у пацієнтів з рецидивною або рефрактерною множинною мієломою з чутливістю до інгібіторів протеасом або у пацієнтів, які не отримували лікування інгібіторами протеасом», код дослідження M14-031, з інкорпорованою Адміністративною зміною 1, Поправкою 0.01 (тільки для Франції), Місцевою Поправкою 1 для Японії та Глобальними Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 20 квітня 2020 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA

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

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

18. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з виразковим колітом від середньоважкої до важкої форми активності», код дослідження **M16-067**, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 01 жовтня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

№ 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 Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м.Київ
3.	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є.Карабелеша» Херсонської міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

19. Оголошення про клінічне дослідження (Press), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Оголошення про клінічне дослідження (Press), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Плакат про клінічне дослідження (Poster), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Плакат про клінічне дослідження (Poster), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Лист до родича або піклувальника пацієнта (Caregiver letter), версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Лист до родича або піклувальника пацієнта (Caregiver letter), версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Інформаційна брошура для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Інформація про наукові клінічні дослідження, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Інформація про наукові клінічні дослідження, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Процедура отримання інформованої згоди, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Процедура отримання інформованої згоди, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Буклет для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Приклад анімованого сценарію отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження) англійською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 06 січня 2021 року українською мовою; Анімований сценарій отримання згоди пацієнта на клінічне дослідження, версія 2 від 06 січня 2021 року російською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Посібник із візитів і обстежень, передбачених дослідженням, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 15 грудня 2020 року українською мовою; Лист-подяка для пацієнта, версія 1 від 11 грудня 2020 року російською мовою; Скріншоти опитувальника: UCSD-SOBQ (Медичний центр університету Каліфорнії в Сан-Дієго (UCSD) Програма реабілітації при хворобах легенів Опитувальник для оцінки задишки), версія 1.0 від 04 січня 2021 р. українською мовою для України; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання українською мовою; Тест із 6-хвилинною ходьбою – типові інструкції та підбадьорювання російською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р., англійською мовою; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на українську мову для України_22 лютого 2021 р.; Картка пацієнта, версія 3.0 від 18 лютого 2021 р. Перекладено на російську мову для України_22 лютого 2021 р.; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності застосування **PRM-151 у пацієнтів з ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження **WA42293**, версія 3 від 13 листопада 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» [F. Hoffmann-La Roche Ltd.], Швейцарія**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Сушко В.О. Державна установа «Національний Науковий Центр Радіаційної Медицини Національної Академії Медичних Наук України» (ННЦРМ), відділення пульмонології відділу терапії радіаційних наслідків Інституту клінічної радіології ННЦРМ, м. Київ

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

20. Оновлений Протокол клінічного дослідження KAR-009, версія 1.1 від 23 листопада 2020 р.; Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Основна форма інформованої згоди, версія 2.1.0 від 24 лютого 2021 р. українською та російською мовами; Ідентифікаційна картка пацієнта та картка для екстрених ситуацій, версія 1.0 від 17 серпня 2020 р. російською мовою; Перелік аналізів та обстежень, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Брошура пацієнта, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Привітальний лист до пацієнта, версія 1.1 від 14 грудня 2020 р. українською та російською мовами; Лист лікаря до лікаря, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською та українською мовами; Контрольний список для аналізу медичних карт, версія 1.1 від 10 грудня 2020 р. англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження 3 фази, яке проводиться у паралельних групах з метою оцінки ефективності та безпеки препарату **KarXT у дорослих пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5, госпіталізованих з гострим психотичним розладом», код дослідження **KAR-009**, версія 1.0 від 27 серпня 2020 року; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)**

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

21. Зміна місця проведення випробування 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**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Євролаб», амбулаторно-поліклінічне відділення, м. Київ	д.м.н., проф. Барна О.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Превентклініка», консультативно-діагностичний відділ, м. Київ

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

22. Оновлений протокол клінічного випробування MW2012-01-01, версія 10.01 від 16 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника (NexoBrid (Debrase)), версія 20 від 12 січня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди для малолітнього (віком 12-13 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма згоди неповнолітнього (віком 14-17 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для осіб віком 12-17 років від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди батьків, майстер версія 4.0 для ЄС Батьки від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок та форма інформованої згоди пацієнта Повнолітні (вік 18 років), майстер-версія 4.0 для ЄС для повнолітніх осіб від 24 січня 2021 р., версія 5.0 від 15 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, міжнародне, рандомізоване, контрольоване, відкрите дослідження з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **НексоБрид (NexoBrid) у дітей з термічними опіками порівняно зі стандартним лікуванням (СЛ)», код дослідження **MW2012-01-01**, версія 9.01 від 29 липня 2019 р.; спонсор - МедіВунд ЛТД., Ізраїль/ MediWound Ltd., Israel**

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

23. Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Карбоплатин, 10 мг/мл, концентрат для приготування розчину для інфузій, від 16 червня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування – «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 карбоплатину та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (АВТ-888) при HER2-негативному метастатичному або локально поширеному неоперабельному BRCA-асоційованому раку молочної залози», код дослідження M12-914, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3 та 4 і поправками 1, 2, 3 та 4 від 23 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., США

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)

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

24. Брошура дослідника для Rozanolixizumab від 06 вересня 2020 року; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження подовження терапії для вивчення довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату розаноліксізумаб у пацієнтів з персистою або хронічною первинною імунною тромбоцитопенією (ІТП)», код дослідження TP0004, від 21 листопада 2019 року.; спонсор - ЮСіБі Біофарма ЕсАрЕл, Бельгія / UCB Biopharma SRL, Belgium

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

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

25. Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 11 березня 2021 р. На основі майстер-версії Додатку 1 до форми інформованої згоди (для пацієнтів когорти А) для дослідження SO40016, версія 9 від 11 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «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 SO40016, версія 9 (Когорта С) від 20 вересня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Швейцарія)

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

26. Поправка до спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб. Оновлений розділ Р.3.1. Виробники (стс387296) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, тверді капсули по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Додавання досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб у лікарській формі таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Розділ Р.3.1. Виробники (стс386551) спрощеного досьє досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг. Зразки маркування досліджуваного лікарського засобу палбоцикліб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, 100 мг або 125 мг українською мовою, версія від 08 січня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності GDC-9545 у комбінації з палбоциклібом порівняно з комбінацією летрозолу та палбоциклібу у пацієнтів з естроген-рецептор-позитивним, HER2-негативним місцевопоширеним чи метастатичним раком молочної залози», код дослідження VO41843, версія 1 від 14 лютого 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

27. Оновлений протокол Amendment 5 від 29.01.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 11.0 українською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 11.0 російською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 українською мовою для України від 02.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 64091742PCR3001, версія 2.0 російською мовою для України від 02.03.2021; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди), 64091742PCR3001, версія українською мовою 4.0 від 02.03.2021 р.; Лист Відповідального дослідника до пацієнта (поновлення інформованої згоди для когорти 3), 64091742PCR3001, версія українською мовою 1.0 від 02.03.2021 р.; Додаток 1 від 16.12.2020 до Брошури дослідника Нірапаріб, видання 11 від 18.06.2020 р.; Додаток 1 від 04.02.2021 до Брошури дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 1 від 23.09.2020; Інформаційний бюлетень дослідження MAGNITUDE 64091742PCR3001-UKR25 Edition 1, 2020 українською мовою; Інформаційний бюлетень дослідження MAGNITUDE 64091742PCR3001-RUU25 Edition 1, 2020 російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб у комбінації з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном у порівнянні з Абіратерона Ацетатом та Преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним раком передміхурової залози», код дослідження 64091742PCR3001, з поправкою Amendment 4 від 03.07.2020; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

28. Оновлений Протокол клінічного випробування GA40209, версія 6 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 09 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 1.0 від 10 лютого 2021 р.; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 31 липня 2024 року до протоколу клінічного випробування «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»

29. Доповнення до Інформаційного листка для пацієнта і форми інформованої згоди на участь у клінічному дослідженні (майстер версія від 27 лютого 2019 р., версія для України 3.0 від 27 березня 2019 р.), майстер версія від 12 лютого 2021 р., версія для України від 01 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Форма надання критичної інформації щодо безпеки, версія від 09 лютого 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, у паралельних групах дослідження фази 3В/4 препарату Тофацитиніб (CP-690,550) у пацієнтів з виразковим колітом в стійкій ремісії», код дослідження A3921288, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3 від 11 травня 2020 р.; спонсор - Pfizer Inc., USA/ Файзер Інк., США
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

30. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування 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 CNT01959CRD3001, з поправкою 2 від 13

листопада 2019 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV, Belgium / Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення гастроентерології, м. Київ

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

31. Протокол клінічного дослідження MS200527_0080, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 13.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія 1.0 для України, V1.0UKR1.0, від 22 лютого 2021 року, англійською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)] від 21 січня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)] від 21 січня 2021 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 січня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 03 березня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 03 березня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом, код дослідження MS200527_0080, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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

32. A3921145 Інформація для батьків та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 15 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 16 лютого 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для участі у клінічному випробуванні, на основі версії на рівні дослідження від 15 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 16 лютого 2021р., українською та російською мовами; A3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди неповнолітнього для участі у клінічному випробуванні (14-17 років), на основі версії на

рівні дослідження від 17 лютого 2021 р., версія для України 8.1.0 від 18 лютого 2021р., українською та російською мовами; А3921145 Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди дитини для участі у клінічному випробуванні (11-13 років), на основі версії на рівні дослідження від 17 лютого 2021 р., версія для України 6.1.0 від 18 лютого 2021р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Довготривале, відкрите дослідження з періодом подальшого спостереження, яке проводиться для вивчення препарату **тофацитиніб** при лікуванні ювенільного ідіопатичного артриту (ЮІА)», код дослідження **А3921145**, фінальний протокол з інкорпорованою поправкою 10 від 04 травня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк [Pfizer Inc], США
Заявник - ТОВ «Інвентів Хелс Україна»

33. Оновлений протокол з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 українською мовою для України від 09.03.2021; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, версія 3.0 російською мовою для України від 09.03.2021; Шаблон листа від відповідального дослідника для пацієнтів стосовно дій під час пандемії COVID-19, версія 1.0 від 09 березня 2021 року українською мовою 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 **67896049PUN3001**, версія 1.0 від 04.03.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

34. Протокол клінічного дослідження MS200527_0082, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Evobrutinib (M2951), версія 13.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок пацієнта і форма згоди, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 12 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди пацієнта для відкритого розширеного періоду дослідження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 12 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 05 березня 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на доставку досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 22 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 05 березня 2021 року; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Картка з нагадуванням про візит, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(uk)] від 29 січня 2021 року, українською мовою; Щоденник учасника, версія [V02 UKR(ru)] від 29 січня 2021 року, російською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(uk)] від 27 січня 2021 року, українською мовою; Брошура для пацієнта, версія [V02 UKR(ru)] від 27 січня 2021 року, російською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Посібник для учасника дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 05 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до групи із захисту прав та інтересів пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 05 лютого 2021 року, російською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист від лікаря-дослідника потенційному учаснику дослідження, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)01] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Брошура для лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)01] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(uk)02] від 23 лютого 2021 року, українською мовою; Лист до лікаря щодо направлення пацієнтів, версія [V02 UKR(ru)02] від 23 лютого 2021 року, російською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(uk)01] від 03 березня 2021 року, українською мовою; Слайди з інформацією про дослідження, версія [V02 UKR(ru)01] від 03 березня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним**

склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 1.0 від 13 лютого 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина

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

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

БУЛО	СТАЛО
лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

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

36. Оновлений Протокол клінічного дослідження TAK-788-3001, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу (**Mobocertinib**) **TAK-788**, версія 3.0 від 11 лютого 2021 р., англійською мовою; Залучення назви досліджуваного лікарського засобу **Mobocertinib**; Включення додаткового імпортера досліджуваного лікарського засобу **TAK-788 40 мг**, препарат у капсулах, **Fisher Clinical Services GmbH**, Німеччина; **TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України**, англійською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; **TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України**, українською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; **TAK-788-3001_Основна Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України**, російською мовою, версія 6.0 від 26 лютого 2021 р.; **Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом**, версія 1.0, англійською мовою; **Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом**, версія 1.0, українською мовою; **Зразок Форми підтвердження отримання матеріалу пацієнтом**, версія 1.0, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату **TAK-788** в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легень з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **TAK-788-3001**, версія із поправкою 5 від 03 серпня 2020 р.; спонсор - Мілленіум Фармасьютікалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)

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

37. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності препарату **етролізумаб** в якості індукції і підтримуючого лікування пацієнтів з хворобою Крона в активній фазі від середнього до тяжкого ступеня важкості», код дослідження **GA29144**, версія 7 від 24 квітня 2019 року; спонсор - «Ф. ХОФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД», Швейцарія (F. HOFFMANN-LAROCHELTD, Switzerland)

БУЛО	СТАЛО
лікар Гірченко Н.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ	лікар Кириченко О.В. Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 філії «Центр охорони здоров'я» акціонерного товариства «Українська залізниця», відділення денного стаціонару, м. Київ

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

38. Оновлений протокол клінічного дослідження GO39942, версія 7 від 18 грудня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-

контрольоване дослідження III фази для порівняння ефективності та безпечності препарату **Полатузумаб ведотин** у комбінації з Ритуксимабом та СНР (R-СНР) і Ритуксимабом та СНОР (R-СНОР) у пацієнтів із дифузною крупноклітинною В-клітинною лімфомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження **GO39942**, версія 5 від 03 грудня 2019 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

39. Зміна Відповідального дослідника; Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування в Україні до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки **пембролізумабу (МК-3475)** у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом (МК-7339) або без нього у порівнянні лише з супутньою хіміопроменевою терапією в учасників з нещодавно діагностованим локалізованим дрібноклітинним раком легенів (ЛДРЛ)», код дослідження **МК-7339-013**, версія 00 від 21 липня 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)

БУЛО		СТАЛО	
д.м.н.проф. Поповська Т.М. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків		лікар Голубєва Л.В. Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології і гематології, м. Харків	
№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування		
1.	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н.		

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

40. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 препарату **даролутамід** в доповнення до андрогендеприваційної терапії (АДТ) у порівнянні з плацебо плюс АДТ у чоловіків із метастатичним гормон-чутливим раком передміхурової залози (мГЧРПЗ)», код дослідження **21140**, версія від 24 вересня 2020 р.; спонсор - Bayer Consumer Care AG, Швейцарія

№ 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, хіміотерапевтичне відділення з денним стаціонаром, м. Дніпро		

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

41. Зображення термосумки для транспортування препарату дослідження; Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 02 жовтня 2020 року, російською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine Russian_V2_02Oct2020); Флаєр «Давайте поговоримо про дослідження IDEAL», версія 2 від 01 жовтня 2020 року, українською мовою (PN-943-03_Study Flyer Ukraine Ukrainian_V2_01Oct2020) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 в паралельних групах з метою оцінки безпечності й ефективності препарату **PN-943** при пероральному застосуванні у пацієнтів з активним виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **PN-943-03**, поправка 3 від 31 липня 2020 року; спонсор - Protagonist Therapeutics, Inc, USA/Протагоніст Терап'ютикс, Інк., США

Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

42. Брошура пацієнта, версія 1.0 від 17 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Контрольний список пацієнта щодо візитів на дому для виконання ін'єкцій, версія 1.0, від 10 лютого 2021 р., українською мовою; Контрольний список пацієнта для візитів на дому з метою виконання ін'єкцій, версія 1.0, від 10 лютого 2021 р., російською мовою; «Біль (Вербальна описова шкала оцінки болю)» (PAIN VDS), версія для України від 25 лютого 2021 р., українською та російською мовами; Шкала оцінки пацієнтом зміни загального стану (PGIC) — втома, версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала загальної оцінки пацієнтом зміни стану (PGIC) - стомлюваність, версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; Шкала «Загальна оцінка пацієнтом тяжкості захворювання (PGIS) — втома», версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала загальної оцінки пацієнтом тяжкості стану (PGIS) – стомлюваність, версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; Шкала «Якісна оцінка лікування пацієнтом, версія 3 (PQATv3)», версія для України від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Шкала «Якісна оцінка пацієнтом свого лікування, версія 3 (PQATv3)», версія для України від 25 лютого 2021 р., російською мовою; «Втома - Розсіяний склероз - Коротка форма 8а», версія від 24 лютого 2021р., українською мовою; «Стомлюваність - розсіяний склероз - Короткий запитальник 8а», версія від 24 лютого 2021р., російською мовою; Анкета про вплив розсіяного склерозу (MSIS-29 v2), фінальна версія для України українською мовою від 25 січня 2008р.; Оціночний лист для стандартизованого кількісного неврологічного обстеження та оцінки функціональних систем Курцке та розширеної шкали для оцінки стану інвалідизації при розсіяному склерозі, версія 04/10.2 від 2011 р., англійською мовою; Зразок маркування вторинної та первинної упаковки досліджуваного лікарського засобу SAR441344 150 мг/мл, версія 3.0 від 25 лютого 2021р., українською мовою (для Частини В - відкрите лікування); Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2 для оцінки ефективності та безпеки SAR441344, моноклонального антитіла до антагоніста CD40L, у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження ACT16877, версія 1 від 26 листопада 2020 року; спонсор - sanofi-aventis recherche & developpement, France (Санофі-Авентіс ресерш е девелопман, Франція)

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Кириченко А.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №16» Дніпровської міської ради, неврологічне відділення, м. Дніпро

Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»

43. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване клінічне дослідження III фази для оцінки безпеки та ефективності Ертугліфлозіну (МК-8835/PF-04971729) у дітей, віком від 10 до 17 років включно, хворих на цукровий діабет 2 типу», код дослідження МК-8835-059, з інкорпорованою поправкою 01 від 11 червня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

БУЛО	СТАЛО
лікар Логвінов Д.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення кардіоревматології з ендокринологічними ліжками, м. Дніпро	лікар Логвінов Д.В. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», відділення високоспеціалізованої педіатричної допомоги, м. Дніпро

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

44. Оновлений протокол клінічного дослідження APD334-301, з інкорпорованою поправкою 4.0 від 22 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника Етрасімода, видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 08 березня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 04 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 08 березня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу Етрасімода та відповідного плацебо, версія 14 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою 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 Фармасьютікалз, Інк.», США (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

45. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; зміна назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «Відкрите розширене дослідження етрасімоду в пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-303, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States

БУЛО	СТАЛО
лікар 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

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

**46. Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату когорта А – 25 мг, версія 2.0 від 12 березня 2021 року, українською мовою; Щоденник пацієнта для обліку щоденного прийому досліджуваного препарату когорти В/С – 50 мг, версія 2.0 від 12 березня 2021 року, українською мовою до протоколу клінічного випробування «Фаза 2А, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження з визначення оптимальної дози для оцінки безпечності та ефективності препарату АТІ 2173 у комбінації з тенофовіру дизопроксилу фумаратом у пацієнтів з хронічною інфекцією вірусу гепатиту В та у пацієнтів з коінфекцією вірусу гепатиту D», код дослідження ANTT201, версія 1.1, від 07 грудня 2020 року; спонсор - Антіос Терапевтікс Інк., США / Antios Therapeutics, Inc., USA
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

47. Включення додаткових місць проведення випробування; зміна назви МПВ та відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове довгострокове розширене дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату GSK3196165 при лікуванні ревматоїдного артриту», код дослідження 209564, від 14 жовтня 2019 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., зав.каф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня імені М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», високоспеціалізований клінічний центр ревматології, остеопорозу та біологічної терапії, м. Вінниця
2.	д.м.н., проф. Яцишин Р.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», ревматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра внутрішньої медицини №1, клінічної імунології та алергології ім. академіка Є.М. Нейка, м. Івано-Франківськ
3.	к.м.н. Кліцунова Ю.О. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №9» Запорізької міської ради, терапевтичне відділення, м. Запоріжжя
4.	д.м.н., проф. Пентюк Н.О. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», ревматологічне відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця
БУЛО	СТАЛО
зав.від., Шепетько І.С. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 3» Виконавчого органу Київської міської ради	лікар Тарасенко О.М. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 3» Виконавчого органу Київської міської ради

(Київської міської державної адміністрації), відділення ревматології, м. Київ	(Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, м. Київ
---	---

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

48. Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 22 грудня 2020 року українською мовою; Інший текст для пацієнтів (OSFT), версія 1.0 від 23 грудня 2020 року російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Клінічне дослідження фази 2b, яке оцінює ефективність та безпечність препарату **TAR-200** у комбінації з цетрелімабом, препарату TAR-200 у якості монотерапії або препарату цетрелімаб у якості монотерапії в учасників із м'язово-неінвазивним раком сечового міхура високого ступеня ризику, що не реагує на інтравезикальне застосування бацили Кальмета-Герена (БЦЖ), які не відповідають критеріям проведення радикальної цистектомії або не бажають її проводити», код дослідження **17000139BLC2001**, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року; спонсор - Janssen Pharmaceutica NV («Янссен Фармацевтика НВ»), Бельгія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

49. Лист для пацієнта щодо зміни місця проведення клінічного випробування, від 19 березня 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Оцінка практичного досвіду підшкірного введення автоінжектором препарату **AVT02** пацієнтам з активним ревматоїдним артритом від помірного до важкого ступеня: відкрите, інтервенційне клінічне дослідження без контрольної групи з фазою подальшого лікування препаратом AVT02, що постачається у попередньо наповненому шприці (ALVOPAD-PEN)», код дослідження **AVT02-GL-303**, версія 3.0 з Поправкою 2 від 11 лютого 2020 р.; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotech Swiss AG), Швейцарія
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

50. Оновлена брошура дослідника для пертузумабу (RO4368451), версія 20 від лютого 2021 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження, у якому порівнюються хіміотерапія плюс **трастузумаб** плюс плацебо та хіміотерапія плюс трастузумаб плюс **пертузумаб**, що призначаються у якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BIG 4-11/BO25126/TOC4939g**, версія D від 02 лютого 2015 року; «Рандомізоване мультицентрове відкрите дослідження III фази для порівняння режимів лікування **трастузумаб** плюс **пертузумаб** плюс таксани після застосування антрациклінів та трастузумабу емтанзину плюс пертузумаб після застосування антрациклінів в якості ад'ювантної терапії у пацієнтів з операбельним HER2-позитивним первинним раком молочної залози», код дослідження **BO28407**, версія 3 від 30 липня 2015 р.; «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите, дослідження III фази з двома групами лікування для оцінки фармакокінетики, ефективності та безпеки підшкірного введення фіксованої дози комбінованої лікарської форми **пертузумабу** з **трастузумабом** в поєднанні з хіміотерапією у пацієнтів з HER2-позитивним раннім раком молочної залози», код дослідження **WO40324**, версія 2.0 від 12 жовтня 2018 р.; «Багатоцентрове, в одній групі схеми лікування, відкрите продовжене дослідження **пертузумабу** в режимі монотерапії або у комбінації з іншими протипухлинними засобами у пацієнтів, що раніше приймали участь у випробуваннях пертузумабу, спонсором яких виступала компанія Хоффман-Ла Рош», код дослідження **MO29406**, версія 3.0 від 14 листопада 2019 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (Hoffman La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

51. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Додаткове багатоцентрове відкрите дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при лікуванні пацієнтів із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі», код дослідження **RPC01-3204**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» Товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний

«Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», м. Київ	інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
---	---

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

52. Досьє досліджуваного лікарського засобу GB004 (IMPD): Розділ "GB004 Drug Substance (Alphora Research, Inc.)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Substance (Yuhan Chemical, Inc.)", редакція 1.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "GB004 Drug Product (GB004 60 mg Gastro-resistant Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Розділ "Drug Product (Placebo for GB004 60 mg Film-coated Tablets)", редакція 2.0 від 16 березня 2021 р.; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GB004, 60 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 24 місяців; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу GB004, 60 мг, таблетки гастрорезистентні, до 24 місяців; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу GB004, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «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 2.0, Поправка 1.0, від 21 жовтня 2020 р.; спонсор - «ДжиБі 004 Інкорпорейтед» [GB004, Inc.], США

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

53. Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, англійською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р.; **Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди:** згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, українською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р.; **Додаток до Інформації для пацієнта та форми інформованої згоди:** згода на проведення альтернативних візитів в рамках дослідження під час пандемії COVID-19 для України, російською мовою, версія 1.0 від 18 березня 2021 р. 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 тяжкого 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»

54. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для прийому перорально при проведенні індукційної терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в активній формі (дослідження №1 з оцінки індукційної терапії)», код дослідження **RPC01-3201**, редакція 5.0 від 03 вересня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл II Карл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», 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

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

55. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази з метою оцінки **озанімоду** для перорального прийому при проведенні підтримуючої терапії пацієнтам із середньотяжким або тяжким перебігом хвороби Крона в

активній формі», код дослідження **RPC01-3203**, редакція 5.0 від 28 серпня 2020 р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ Сарл» (Celgene International II Sarl), Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Товариство з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», Медичний центр «Ок!Клінік+», 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

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

56. Зміна Контрактною дослідницької організації, якій делеговано обов'язки та функції, пов'язані з моніторингом в місцях проведення КВ до протоколу клінічного випробування «Подвійне сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження для оцінювання впливу дози та безпечності перорального застосування нінтеданібу протягом 24 тижнів на фоні стандартного лікування, з подальшим відкритим лікуванням нінтеданібом різної тривалості у дітей та підлітків (віком від 6 до 17 років) з клінічно значущими фіброзуючими інтерстиційними захворюваннями легень», код дослідження **1199-0337, версія 2.0 від 19 червня 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія**

БУЛО	СТАЛО
Найменування юридичної особи: DOCS Resourcing Ltd. П. І. Б. контактної особи: Marija Buchholz. Місцезнаходження: South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, D18 X5R3, Ірландія. Контактний телефон: 001 919 294-2092	Найменування юридичної особи: IQVIA Ltd. П. І. Б. контактної особи: Kelly Little. Місцезнаходження: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, Об'єднане Королівство. Контактний телефон: +65 9030 2803, kelly.little@iqvia.com.

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

57. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу «Відкрите, багатогрупове дослідження фази 1/2 з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, біологічної та клінічної активності препарату **AGEN1884 в комбінації з препаратом **AGEN2034** у пацієнтів з метастатичними або місцево-розповсюдженими солідними пухлинами та розширення застосування на обрані види солідних пухлин», код дослідження **C-550-01**, з інкорпорованою поправкою 5 від 26 вересня 2019 року; спонсор - «Адженус Інк.» (Agenus Inc.), США**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Кліманов М.Ю. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж	лікар Тарасенко Т.Є. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Інновація», відділення хіміотерапії, Київська область, Вишгородський район, с. Лютіж

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

58. Брошура дослідника INCMGA00012, видання 7 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 08 березня 2021 року, переклад українською мовою від 25 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 08 березня 2021 року, переклад російською мовою від 26 березня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки хіміотерапії препаратами на основі платини у комбінації з препаратом **INCMGA00012 або без нього в якості терапії першої лінії при метастатичному плоскоклітинному і неплоскоклітинному недрібноклітинному раку легенів (POD1UM-304)», код дослідження **INCMGA 0012-304**, версія 1 від 14 листопада 2019 року; спонсор - Incyte Corporation, United States**

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

59. Брошура дослідника K-877 (пемафібрат), видання 8 від 29 липня 2020 року, англійською мовою; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.2UKR(uk)1.0 від 12 січня 2021 року, переклад українською мовою від 15 лютого 2021 року; Додаткова інформована згода учасника на відправлення досліджуваного препарату учаснику додому, версія V1.2UKR(ru)1.0 від 12 січня 2021 року,

переклад російською мовою від 15 лютого 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 12 січня 2021 року, переклад українською мовою від 12 лютого 2021 року; Форма підтвердження отримання ДЛЗ учасником дослідження, версія 1.2 від 12 січня 2021 року, переклад російською мовою від 12 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Застосування пемафібрату для зменшення серцево-судинних ускладнень за рахунок зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із цукровим діабетом», код дослідження **K-877-302**, версія 3 з інкорпорованою поправкою 2 від 18 березня 2020 року; спонсор - Kowa Research Institute, Inc., United States

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

60. Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування; уточнення назви МПВ до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази II, що проводиться в 4 групах із підбором доз із метою оцінки ефективності та безпечності препарату **SHR0302** порівняно з плацебо в пацієнтів із активним виразковим колітом від середнього до важкого ступеня», код дослідження **RSJ10101**, версія 3.0 від 31 липня 2019 року; спонсор - Реїстоун Біофарма Компані Лімітед (Reistone Biopharma Company Limited), China

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Комунальне некомерційне підприємство «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

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

61. Зміна відповідального дослідника; Зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження 2 фази у паралельних групах з оцінки ефективності та безпеки **ST-0529** у пацієнтів з помірним або високоактивним виразковим колітом», код дослідження **CYC-202**, версія 3.2 (ROW) від 14 січня 2021 р.; спонсор - Сабліміті Терапьютікс (Холд Ко.) Лтд., Ірландія (Sublimity Therapeutics (Hold Co) Ltd., Ireland)

БУЛО	СТАЛО
лікар Маркевич І.Л. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», терапевтичне відділення з гастроентерологічними ліжками, 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

Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

62. Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «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)

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

Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

63. Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні до 30 листопада 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове дослідження фази I/II Таземетостату (інгібітор гістон метилтрансферази EZH2) як монотерапія у пацієнтів із поширеними солідними пухлинами або В-клітинними лімфомами, а також Таземетостат у комбінації з преднізолоном у пацієнтів із дифузною В-великоклітинною лімфомою», код дослідження **E7438-G000-101**, з поправкою 11 від 24 вересня 2018 р.; спонсор - Епізім, Інк., США (Epizyme, Inc., USA)
Заявник - ТОВ «МБ Квест», Україна

64. Оновлена Брошура дослідника [JNJ-67896049 / АСТ-293987 / NS-304 UPTRAVI® (селексипаг)], версія 16 від 02 лютого 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Довгострокове відкрите дослідження без контрольної групи для оцінки безпечності та переносимості препарату **селексипаг (АСТ-293987)** у пацієнтів з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **АС-065А303 GRIPHON OL**, фінальна версія 9 від 6 лютого 2019 р.; спонсор - Актеліон Фармасьютікалз Лтд, Швейцарія
Заявник - ТОВ «МБ КВЕСТ», Україна

65. Оновлена брошура дослідника версія 7.0 від 01 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Адаптивне, багатоцентрове, відкрите дослідження з оцінки безпечності, переносимості, ефективності та фармакокінетики внутрішньосуглобових ін'єкцій препарату **АМВ-05Х** у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною колінного суглоба», код дослідження **АМВ-051-01**, версія 1.2 від 17 вересня 2020; спонсор - AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), USA (США)
Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна

66. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Оновлена брошура дослідника версія 7.0 від 01 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Адаптивне, відкрите дослідження 2 фази з застосуванням множинних доз з їх збільшенням, що проводиться для оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетики **АМВ-05Х** при внутрішньовенному введенні у пацієнтів з теносиновіальною гігантоклітинною пухлиною», код дослідження **АМВ-051-02**, версія 1.1 від 12 листопада 2020; спонсор - AmMax Bio., Inc. («АмМакс Біо., Інк.»), США

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Бойчук С.І. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення онкоортопедії, пухлин шкіри та м'яких тканин, м. Київ

Заявник - ТОВ «ЕДжін», Україна

67. Оновлений протокол клінічного випробування M14-431 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1 та 2 і Поправками 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 24 вересня 2020 року; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності **Упадацитинібу (АВТ-494)** у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь на біологічну терапію або її непереносимість», код дослідження **M14-431**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA

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)

Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

68. Протокол клінічного дослідження І6Т-МС-АМАМ з інкорпорованою поправкою (b) від 18 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для використання в Україні, версія № 6.0 українською та російською мовами від 26 лютого 2021 року; Довідник учасника дослідження з виконання візитів, версія 2 від 24 червня 2020 року українською мовою (АМАМ-UA-UK-VISIT-GUIDE-V2-PA1-06/24/2020); Керівництво з візитів для

учасника дослідження, версія 2 від 24 червня 2020 року російською мовою (AMAM-UA-RU-VISIT-GUIDE-V2-PA1-06/24/2020) до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, Рандомізоване, Подвійне сліпе, Плацебо- та Активно- Контрольоване Дослідження III Фази для Оцінки Ефективності та Безпечності Застосування Мірікізумабу у Пацієнтів із Хворобою Крона Помірного та Тяжкого Перебігу», код дослідження I6T-MS-AMAM, з інкорпорованою поправкою (a) від 08 квітня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

69. Оновлений основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; 2а фаза з поправкою 3 від 17.09.2020 р; Оновлений основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.; Брошура Дослідника JNJ-67864238, видання 3.0 від 30.11.2020; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 25MAR2020 FINAL Version 2.0, українською мовою для України від 25.03.2020р.; Щоденник учасника дослідження SCARLET Subject Diary Card (Ukraine-Russian) 03Mar2020 FINAL Version 2.0, російською мовою для України від 03.03.2020р.; Щоденник учасника дослідження з інструкцією зі збору зразків калу в домашніх умовах, Fecal Diary Card (Ukraine-Ukrainian) 21APR2020 FINAL Version 2.0, українською мовою для України від 21.04.2020р.; Щоденник учасника дослідження з інструкцією зі збору зразків калу в домашніх умовах, Fecal Diary Card (Ukraine-Russian) 24APR2020 FINAL Version 2.0, російською мовою для України від 24.04.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001, 67864238PACRD2001, з поправкою 1 від 13.11.2019 р., з поправкою 2 від 13.11.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

70. Оновлений протокол клінічного дослідження № 05, версія 1 від 10 грудня 2020р., англійською мовою. Письмова інформація для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія №3 від 28 січня 2021р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №4 від 12 лютого 2021р. українською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття версії №3 від 28 січня 2021р. англійською мовою.); Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди. Додаткова форма згоди для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття, версія для України №4 від 12 лютого 2021р. російською мовою (на основі Письмової інформації для пацієнта - додаткова письмова інформація пацієнта для продовження участі у відкритому періоді для пацієнтів, які досягли повноліття версії №3 від 28 січня 2021р. англійською мовою) до протоколу клінічного дослідження «Двохрічне багатоцентрове рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах з метою оцінки ефективності, безпеки, переносимості та фармакокінетичних властивостей терифлуоміду при пероральному прийомі один раз на добу у дітей з рецидивуючими формами розсіяного склерозу з періодом відкритого подальшого лікування», код дослідження EFC11759, протокол № 04, версія 1 від 11 вересня 2019р.; спонсор - Genzyme Corporation, USA (Джензайм Корпорейшн, США)
Заявник - ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»