

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 15 від 29.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлені секції Досьє досліджуваного лікарського засобу: Секція «Вступ» (approved on 08-Jan-2021); Секції для Лікарського засобу Drug Product (Aztreonam 2 g powder for concentrate for solution for infusion) (approved on 04-Aug-2020): P.1 «Опис та склад продукту» та P.3 «Виробництво»: P.3.1 «Виробник(и)»; Залучення додаткового виробника досліджуваного лікарського засобу Азтреонам (АЗАКТАМ; Aztreonam), порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 г: Fresenius Kabi USA, LLC, США до протоколу клінічного дослідження «Перспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпечності та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (АТМ-АВІ) ± метронідазол (МТЗ) у порівнянні з меропенем±колістин (МЕР±СОЛ) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-бета-лактамазу (МБЛ), для яких варіанти лікування обмежені або відсутні», код дослідження **C3601002**, з поправкою 1 від 05 липня 2018 року; спонсор - «Файзер Інк.», США / Pfizer Inc., USA  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Збільшення терміну придатності препарату саволітініб (AZD6094) з 48 до 60 місяців; Оновлена частина S.2.3 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб. Контроль матеріалів; Оновлена частина P.5.4 Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Аналіз серії лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.A Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Огляд та висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.B Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. Висновок зі стабільності лікарського засобу; Оновлена частина P.8.1.C Досьє досліджуваного лікарського засобу Саволітініб, таблетки, вкриті плівкою. План збільшення терміну придатності лікарського засобу; Подовження тривалості дослідження в Україні з серпня 2021 року до січня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване, порівнювальне, багатоцентрове клінічне дослідження фази 3 оцінки ефективності та безпеки Саволітінібу в порівнянні з Сунітінібом у пацієнтів з МЕТ-позитивною, неоперабельною та локально-поширеною, або метастатичною папілярною нирково-клітинною карциномою (пНКР)», код дослідження **D5082C00003**, версія 6.0 від 19 грудня 2018 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden  
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»

3. Оновлений розділ «Якість» скороченого Досьє плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, версія 5.0 В від 26 січня 2021 року; Подовження терміну придатності плацебо до досліджуваного лікарського засобу Рісанкізумаб, розчин для ін'єкцій 90 мг/мл у одноразових попередньо заповнених шприцах до 48 місяців до протоколів клінічних випробувань: «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; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом, у яких спостерігалася відповідь на індукційну терапію у дослідженні M16-067 або M16-065», код дослідження **M16-066**, інкорпорований поправками 1, 2 та 3 від 20 квітня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

4. Оновлений Протокол клінічного дослідження ARGX-113-1905, версія 2.0 від 05 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 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 2.0 для України українською мовою від 21 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія

2.0 для України російською 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 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, розділ «Додатки», версія 3.1 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20 (ARGX-113 with rHuPH20, Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113/rHuPH20) 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; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180мг/мл, для флакону, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 PH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180мг/мл, для коробки, від 23 вересня 2020 року, українською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 165 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій та досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл розчину для підшкірних ін'єкцій Fisher Clinical Services, USA; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Efgartigimod PH20 SC, Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення, Ефгартігімод PH20 SC, ARGX-113 PH20, ARGX-113 with rHuPH20, ARGX-113/rHuPH20 (Efgartigimod alfa), розчину для підшкірних ін'єкцій 165 мг/мл, у флаконі, до 24 місяців; argenx BV\_ARGX-113-1905\_ADDRESS+ шаблон інформаційного бюлетеня\_вер. 2\_R1\_15 лютого 2021 р., українською мовою; argenx BV\_ARGX-113-1905\_ADDRESS+ шаблон інформаційного бюлетеня\_вер. 2\_R1\_15 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., англійською мовою; ARGX-113-1905, зразок листа лікареві загального профілю, версія 2.0 від 04 лютого 2021р., українською 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; Домашній посібник з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., українською мовою; Домашнє керівництво з транспортування, зберігання, підготовки та введення досліджуваного препарату ефгартігімоду PH20 для п/ш введення, версія 3.0 від 23 лютого 2021 р., російською мовою; ARGX-113-1905 журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу\_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., українською мовою; ARGX-113-1905 журнал реєстрації введення досліджуваного лікарського засобу\_версія 1.0 від 05 лютого 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите багатоцентрове продовження дослідження ARGX-113-1904 для вивчення безпечності, переносимості та ефективності препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у пацієнтів з пухирчаткою (ADDRESS+)», код дослідження ARGX-113-1905, версія 1.0 від 12 серпня 2020 року; спонсор - арджентс БВ, Бельгія / argenx BV, Belgium  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

5. Брошура дослідника Durvalumab (MEDI4736), видання 16 від 08 жовтня 2020 року, англійською мовою; Додаток до протоколу\_Рекомендації щодо контролю токсичності (TMGs), версія від 14 жовтня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або

перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 03 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди на участь у дослідженні для пацієнтів, які не отримують лікування або перебувають у періоді подальшого спостереження, версія V7.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 03 березня 2021 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(uk)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад українською мовою від 04 березня 2021 року; Основний інформаційний листок і форма згоди для дорослих пацієнтів, які отримують лікування або повторне лікування, версія V6.0UKR(ru)1.0 від 25 січня 2021 року, переклад російською мовою від 04 березня 2021 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, міжнародне дослідження для оцінки довгострокової безпечності та ефективності у пацієнтів, які застосовують або раніше застосовували дурвалумаб за іншими протоколами (WAVE)», код дослідження D910FC00001, версія 3.0 від 25 вересня 2019 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden

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

6. Можливість переходу до групи лікування досліджуваним лікарським засобом Tebentafusp (IMCgp100) пацієнтам контрольної групи у дослідженні; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «IMCgp100-202, Ім'юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування «IMCgp100-202, Ім'юнокор, Лтд., Укр, Додаткова згода на перехід до іншого типу лікування, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» » Російською мовою; Додаткові форми інформованих згод: «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «IMCgp100-202, Ім'юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », українською мовою; «Інформаційний листок і форма інформованої згоди: додаткова згода на перехід до іншого типу лікування для пацієнтів, які в даний час не отримують препарат порівняння «IMCgp100-202, Ім'юнокор, Лтд., УКР, Додаткова згода для пацієнтів, що не отримують препарат порівняння, ФІЗ 1.1, фінальна, від 08 Лютого 2021р.» », російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, відкрите, багатоцентрове фази II дослідження безпеки та ефективності препарату IMCgp100 в порівнянні з лікуванням, вибраним дослідником у HLA-A\*0201 позитивних пацієнтів з поширеною увеальною меланомою, які раніше не отримували лікування», код дослідження IMCgp100-202, версія 5.0 від 31 березня 2020р.; спонсор - Immunocore Ltd, United Kingdom

Заявник - Сінтеракт ГмбХ, Німеччина

7. Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії у саше та Циклосилікат цирконію натрію, порошок для пероральної суспензії в капсулах, що розкриваються (Dossier Doc ID-004448209), версія 2.0 англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: - AndersonBrecon Incorporated, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для досліджуваних лікарських засобів - Циклосилікат цирконію натрію 2.5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше, Циклосилікат цирконію натрію 5 г/грам(а), порошок для пероральної суспензії у саше та Плацебо до Циклосилікат цирконію натрію, для порошку для пероральної суспензії у саше: ASTRAZENECA UK LIMITED, Велика Британія; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 3 із підвищенням дози в дітей із гіперкаліємією віком від народження до 18 років для оцінки впливу підвищення доз циклосилікату цирконію натрію (ЦЦН) із прийомом тричі на добу для коригування гіперкаліємії, а також для оцінки ефективності такої ж дози ЦЦН із прийомом один раз на добу для підтримання нормального рівню калію в організмі пацієнтів, які потребують тривалого лікування», код дослідження D9481C00001, версія 4.0 від 24 серпня 2020 року; спонсор - АстраЗенека АБ, Швеція

Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальна установа Сумська обласна дитяча клінічна лікарня, відділення	к.м.н. Зайцев І.Е. Комунальне некомерційне підприємство Сумської обласної ради «Обласна дитяча

нефрології, Сумський державний університет,  
Медичний інститут, кафедра педіатрії, м. Суми

клінічна лікарня», соматичне відділення,  
Сумський державний університет, Медичний  
інститут, кафедра педіатрії, м. Суми

8. Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (виразковий коліт) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України англійською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України українською мовою від 18 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди (хвороба Крона) версія 9.1.0 для України російською мовою від 18 лютого 2021 р.; 304\_XK Пам'ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., англійською мовою; 304\_XK Пам'ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., українською мовою; 304\_XK Пам'ятка\_версія 3.0\_17 лютого 2021 р., російською мовою; 304\_BK Пам'ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., англійською мовою; 304\_BK Пам'ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., українською мовою; 304\_BK Пам'ятка \_ версія 3.0\_25 лютого 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Довгострокове розширене дослідження фази 3 для оцінки безпечності препарату SHP647 у пацієнтів із виразковим колітом або хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості (AIDA)», код дослідження SHP647-304, версія з поправкою 4 від 21 вересня 2020 року; спонсор - «Шайєр Хьюман Дженетік Терапіз, Інк.» (Shire Human Genetic Therapies, Inc.), USA  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

9. Інформація для учасників дослідження і форма згоди учасників дослідження, версія перекладу 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Інформації для учасників дослідження і Форми згоди учасників дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BICMS Version: M\_04\_UKR03] (українською та російською мовами); Форма повторної згоди учасника дослідження, версія 01 від 17 березня 2021 року, на основі Адаптованої для України Форми повторної згоди учасника дослідження, версії від 02 березня 2021 року [BICMS version: RM\_04\_UKR\_01] (українською та російською мовами) до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження в паралельних групах, тривалістю 12 тижнів у пацієнтів з ідіопатичним легенеvim фіброзом (ІЛФ) для оцінки ефективності, безпечності і переносимості препарату BI 1015550 при пероральному прийомі», код дослідження 1305-0013, версія 4.0 від 09 вересня 2020 року; спонсор - «Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ енд Ко КГ», Австрія / Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Austria  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

10. Оновлений протокол дослідження NuTide:121, версія 4.0 від 18 грудня 2020 року; Брошура дослідника NUC-1031, видання 9.0 від 14 серпня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(uk)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V4.1UKR(ru)1.0 від 11 березня 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 09 березня 2021 року; Вагітна партнерка: Інформаційний листок та форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 11 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 09 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для необов'язкового дослідження ЕКГ, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 18 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ'ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(uk)01 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; Рак жовчовивідних шляхів — НЕОБОВ'ЯЗКОВЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕКГ, версія V01UKR(ru)01 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 17 березня 2021 року; NuTide 121 Заборонені лікарські засоби, версія V1.0 від 15 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 17

березня 2021 року; подовження тривалості клінічного випробування в Україні до 30 вересня 2022 року до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, рандомізоване дослідження фази III, в якому порівнюється препарат NUC-1031 у поєднанні з цисплатином і гемцитабін у поєднанні з цисплатином у пацієнтів із раніше не лікованим місцево-поширеним або метастатичним раком жовчних шляхів», код дослідження NuTide:121, версія 3.0 від 15 жовтня 2019 року; спонсор - NuCana plc, Велика Британія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

11. Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-I NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали CGI-S NS, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали DPAS-15, версія 1.0 від 03 лютого 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.0 від 30 грудня 2020 року, українською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II, версія 1.1 від 22 березня 2021 року, російською мовою; Зразок тексту шкали WASI-II Supplemental Pages, версія 1.1 від 23 березня 2021 року, російською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness\_BP40283\_ScreenShots, версія 6, українською мовою; Зразок зображення на екрані електронного пристрою тексту опитувальника для пацієнта EMA-Wellness\_BP40283\_ScreenShots, версія 6, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «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)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

12. Оновлений протокол клінічного випробування з Поправкою 1 від 21.12.2020 р.; Додаток 1 від 04.02.2021 р. до Брошури дослідника CJNJ-67652000 (niraparib/abiraterone acetate fixed-dose combination), видання 1 від 23.09.2020 р.; Додаток 01 від 16.12.2020 р. до Брошури дослідника Niraparib (Zejula), видання 11 від 18.06.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 4.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди на участь у прескринінгу – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія українською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; Форма відкликання інформованої згоди – Протокол 67652000PCR3002, версія російською мовою для України від 18.03.2021 р., версія 2.0; GTC онлайн презентація UKR09, версія 1.1 українською мовою від 12.01.2021 р.; GTC онлайн презентація RUS09, версія 1.1 російською мовою від 12.01.2021 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе клінічне дослідження 3 фази препарату Нірапаріб в комбінації з абіратерона ацетатом та преднізоном у порівнянні з абіратерона ацетатом та преднізоном для лікування пацієнтів з метастатичним кастрат-чутливим раком передміхурової залози (mCSPC) зі шкідливою гермінальною або соматичною мутацією генів, що відповідають за репарацію шляхом гомологічної рекомбінації (HRR)», код дослідження 67652000PCR3002, від 10.06.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

13. Вода для ін'єкцій, що буде використовуватись як розчинник для ДЛЗ MarzAA: вода для ін'єкцій КАБІ (water for injections KABI), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення (виробник: Fresenius Kabi Espana S.A.U., Іспанія); Зразок маркування для води для ін'єкцій КАБІ (water for injections KABI), 1г/мл, 20 мл ампула, розчинник для парентерального введення: для ампули та картонного пакування, версія для країни від 10 березня 2021 року, для України українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази III для оцінки ефективності та безпечності марзептакогу альфа (активованого) для підшкірного введення при

лікуванні на вимогу та контролю епізодів кровотеч у пацієнтів з гемофілією А або гемофілією В, з інгібіторами: дослідження Крिमсон 1 [Crimson 1]», код дослідження **ММА-304**, Поправка 1.0, 02 червня 2020, Локальна поправка ММА-304, версія 1.1 від 04 січня 2021 року (лише для України); спонсор - «Кетеліст Байосайєнсиз, Інкорпорейтед» [Catalyst Biosciences, Inc.], США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

**14. Оновлена брошура дослідника для трастузумабу (RO0452317), версія 21 від жовтня 2020 р.** до протоколів клінічних досліджень «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.» Швейцарія (F. Hoffmann-La Roche LTD)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**15. Зміна Контрактної дослідницької організації, якій делеговано обов'язки та функції, пов'язані з моніторингом в місцях проведення КВ; Зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази Ib з підбору дози **ВІ 836880** у комбінації з ВІ 754091 для характеристики безпечності, переносимості, фармакокінетики, фармакодинаміки та ефективності у пацієнтів з місцевопоширеним або метастатичним неплоскоклітинним недрібноклітинним раком легені та іншими солідними пухлинами», код дослідження **1336-0011**, версія 6.0 від 18 листопада 2020; спонсор - Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, Австрія  
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

Було:	Стало:
<p><b>І.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх)</b> Найменування юридичної особи: <b>DOCS Resourcing Limited</b> П. І. Б. контактної особи: <b>Jeremy Mazuc</b> Місцезнаходження: <b>South County Business Park Leopardstown, Dublin 18, Ірландія</b> Контактний телефон: <b>+1 5147585661</b> Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: <b>Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні.</b></p>	<p><b>І.4. Організації, яким спонсор або його офіційний представник делегував свої обов'язки та функції, пов'язані з проведенням клінічного випробування (якщо організацій декілька, то повторно заповніть для всіх).</b> Найменування юридичної особи: <b>IQVIA Ltd</b> П. І. Б. контактної особи: <b>Kelly Little</b> Місцезнаходження: <b>3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading RG1 3JH, Об'єднане Королівство</b> Контактний телефон: <b>+65 9030 2803, kelly.little@iqvia.com</b> Обов'язки/функції, що виконуються за субпідрядом: <b>Проведення всіх необхідних видів діяльності та дій, передбачених для моніторингу на місці дослідницьких центрів, що приймають участь у клінічному випробуванні.</b></p>

БУЛО	СТАЛО
<p>к.м.н. Пономарьова О.В. <b>Київський міський клінічний онкологічний центр, стаціонар денного перебування</b></p>	<p>к.м.н. Пономарьова О.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство "Київський міський клінічний онкологічний</b></p>

онкологічних, м. Київ	центр" виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення хіміотерапії №1, м. Київ
-----------------------	---

**16. Зміна назви місця проведення клінічного випробування та відповідального дослідника до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове, розширене дослідження фази 3 для вивчення перорального застосування RPC1063 в якості терапії у пацієнтів з помірним або тяжким виразковим колітом», код дослідження RPC01-3102, редакція 8.0 від 12 червня 2020р.; спонсор - «Селджен Інтернешнл ІІ, Сарл» (Celgene International II, Sarl) («CIC II»), Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

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

**17. Брошура дослідника Деносумаб (AMG 162), видання 8.2 від 05 жовтня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах для оцінки безпеки та ефективності деносумабу у дітей із остеопорозом, спричиненим глюкокортикоїдними засобами», код дослідження 20140444, інкорпорований поправкою 2 від 25 травня 2018 року; спонсор - «Амген Інк.» (Amgen Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**18. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 50 до 80 до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІ фази з оцінки застосування препарату LY3471851 (NKTR-358) у дорослих пацієнтів із системним червоним вовчаком», код дослідження J1P-MS-KFAJ, з поправкою (а) від 19 серпня 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

**19. Включення додаткових місць проведення клінічного дослідження; Зміна назви місця проведення клінічного дослідження до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження ІІІ фази з метою оцінки ефективності та безпечності лікування тафаситамабом у поєднанні з леналідомідом додатково до хіміотерапії за схемою R-СНОР у порівнянні з хіміотерапією за схемою R-СНОР у пацієнтів з уперше виявленою дифузною В-крупноклітинною лімфомаю (ДВКЛ), які раніше не проходили лікування за цим показанням і входять до групи високого проміжного або високого ризику», код дослідження MOR208C310, остаточна редакція 2.0, поправка 1, від 09 листопада 2020 р.; спонсор - «МорфоСис АГ» [MorphoSys AG], Німеччина  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Дягіль І.С. Державна установа «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкогематології та трансплантації стовбурових клітин відділу гематології і трансплантології Інституту клінічної радіології на базі відділення радіаційної гематології клініки Державної установи «Національний науковий центр радіаційної медицини Національної академії медичних наук України», м. Київ
2.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів

лікування, м. Київ
--------------------

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

**20. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу СТ-Р13, версія 18.0 від 28 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України англійською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України українською мовою від 10 березня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, версія 6.0 для України російською мовою від 10 березня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13** (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.7**, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

**21. GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 англійською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 українською мовою від 26 березня 2021 р; GO29431 Основна Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди для України, версія 12.0 російською мовою від 26 березня 2021 р.** до протоколу клінічного випробування «ВІДКРИТЕ, РАНДОМІЗОВАНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ 3-Ї ФАЗИ ПРЕПАРАТУ **АТЕЗОЛІЗУМАБ** (ANTI-PD-L1 АНТИТИЛО) У ПОРІВНЯННІ ЗІ СХЕМОЮ ЛІКУВАННЯ НА ОСНОВІ ПРЕПАРАТІВ ПЛАТИНИ (ЦИСПЛАТИН АБО КАРБОПЛАТИН) У КОМБІНАЦІЇ ІЗ ПЕМЕТРЕКСЕДОМ АБО ГЕМЦИТАБІНОМ У PD-L1 ВІДБРАНИХ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕПЛОСКОКЛІТИННИМ АБО ПЛОСКОКЛІТИННИМ НЕДРІБНОКЛІТИННИМ РАКОМ ЛЕГЕНЬ ІV СТАДІЇ, ЩО РАНІШЕ НЕ ОТРИМУВАЛИ ХІМІОТЕРАПІЮ», код дослідження **GO29431**, версія 10 від 08 лютого 2020 р.; спонсор - F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд/Ф. Гоффманн-Ля Рош Лтд , Швейцарія

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

**22. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100 до 160 осіб (60 осіб)** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату **СТ-Р13** (СТ-Р13 SC) для підшкірного введення, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня тяжкості», код дослідження **СТ-Р13 3.7**, версія 5.0 від 04 серпня 2020 р.; спонсор - ЦЕЛЛТРИОН, Інк, Республіка Корея (Південна Корея)/CELLTRION, Inc., Republic of Korea (South Korea)

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

**23. WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA укр. мовою; WN42349, Брошура дослідження для учасників, версія 2.0, 7 січня 2021 р., UA рос. мовою** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, непорівняльне, відкрите дослідження з метою оцінити довгострокову безпечність та ефективність препарату **сатралізумаб** у пацієнтів з розладом спектру оптиконеуромієліту (PCOHN)», код дослідження **WN42349**, версія 1 від 28 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія

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

24. Оновлений Протокол клінічного випробування ARGX-113-1802, версія 4.0 від 30 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 (efgartigimod), версія 9.0 від 27 листопада 2020 р., англійською мовою; Брошура дослідника лікарського засобу Рекомбінантна гіалуронідаза людини PH20 (rHuPH20), версія 9.0 від 08 січня 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, англійською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, українською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р.; COVID-19 Додаток версія 3.0 від 22 січня 2021 р. до Інформації для пацієнта і форми інформованої згоди для України, російською мовою, версія 5.0 від 22 січня 2021р.; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., українською мовою; Сповідання пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і українською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта\_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 14 вересня 2020р., українською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020р., українською мовою; Згода на проведення телевізиту\_Погодження заявки на проведення Телевізиту від 26 травня 2020р., російською мовою; Сповідання пацієнта про Телевізит електронною поштою та за допомогою додатку Televisit, версія 1 від 11 травня 2020р., англійською і російською мовами; Зразок зображення на екрані електронного пристрою Додатку для проведення Телевізитів для пацієнта\_TeleVisit Patient App Screenshots, версія 1 від 12 лютого 2021р., російською мовою; Посібник для пацієнтів щодо проходження Телевізитів\_Televisit Patient Guide, від 08 травня 2020., російською мовою; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08 грудня 2020р., переклад українською мовою 08 лютого 2021р.; Рекомендації для пацієнтів щодо транспортування досліджуваного препарату, його зберігання в домашніх умовах і моніторингу температури, дослідження ARGX-113-1802, версія 5.0 від 08 грудня 2020р., переклад російською мовою 08 лютого 2021р.; Залучення додаткового досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл ARGX-113/rHuPH20, 180 мг/мл (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Залучення додаткового плацебо до досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 1 флакон із 6 мл плацебо (Виробники: Patheon Italia S.p.A, Italy; Lonza Drug Product Services AG, Switzerland; Eurofins Lancaster Laboratories Inc., USA; Fisher Clinical Services GmbH, Switzerland; Fisher Clinical Services GmbH, Germany); Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20, плацебо до розчину для підшкірних ін'єкцій, розділ 2.1.P «Drug Product», версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113 with rHuPH20 розчин для підшкірних ін'єкцій, розділ Appendices rHuPH20, версія 3.1 від 22 січня 2021р., англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу ARGX-113, розчин для ін'єкцій 180 мг/мл Nonclinical and Clinical Information, версія 4.0 від 05 січня 2021р., англійською мовою; Зразок маркування для флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування для коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, для частини А за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування флакону досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою; Зразок маркування коробки досліджуваного лікарського засобу ARGX-113/rHuPH20, розчин для підшкірних ін'єкцій, 180 мг/мл, або плацебо для частини Б за протоколом ARGX-113-1802, від 23 грудня 2020 р., українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Дослідження 2-ої фази для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату Ефгартігімод PH20 для підшкірного введення у дорослих пацієнтів із хронічною запальною демієлінізуючою полінейропатією (ХЗДП)», код дослідження ARGX-113-1802, версія 3.0 від 04 травня 2020 р.; спонсор - argenx BVBA, Belgium/ ардженкс БВБА, Бельгія

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

**25. Оновлений Протокол клінічного дослідження OP-109, редакція 2.2, Поправка 3 від 10 березня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження OP-109, редакція 2.2 від 10 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 01 квітня 2021 р.** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване перехресне дослідження II фази, що проводиться у два етапи з метою порівняння фармакокінетичних характеристик й оцінки безпечності та переносимості **мелфлуфену** при внутрішньовенному введенні в периферичні та центральні вени при лікуванні пацієнтів із рецидивною та рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **OP-109**, редакція 2.1, Поправка 2 від 23 грудня 2020 р.; спонсор - "Онкопептайдс АБ" [Oncoreptides AB], Швеція

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