

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 11 від 01.04.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. Оновлене Досьє на досліджуваний лікарський засіб лазертініб (YH25448) від 22 січня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу лазертініб (YH25448) з 24 до 30 місяців до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження Фази III для оцінки ефективності та безпечності лазертінібу в порівнянні з гефітінібом як терапії першої лінії в пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легенів з мутацією, що сенситизує рецептор епідермального фактора росту», код дослідження YH25448-301, версія 2 від 03 вересня 2020 року; спонсор - Yuhan Corporation, Republic of Korea / Юхан Корпорейшн, Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

2. Брошура дослідника Окрелізумаб (RO4964913), версія 19 від листопада 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Ребіф®, оновлення 2020 року, англійською мовою до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21093, інкорпорований поправкою I від 27 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

3. Оновлений протокол клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений Синопис протоколу клінічного випробування з інкорпорованою поправкою 2 від 18 листопада 2020 р., українською мовою; Оновлена Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу TRC101, версія 7 від 19 листопада 2020р, англійською мовою; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди, Україна, версія 4.1/23 грудня 2020р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта та форми інформованої згоди, версія 4.0 /15 грудня 2020р., англійською мовою, український та російський переклад; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, Україна, версія 3.1 / 23 грудня 2020 р., на підставі майстер-версії інформації для пацієнта і форми інформованої згоди на додаткове дослідження кісткової тканини під час дослідження TRCA-303, версія 3.0/15 грудня 2020р. англійською мовою, український та російський переклад; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу (TRC101) та плацебо, версія 6.2 від 17 грудня 2020р., англійською мовою; Шкала Загальне враження пацієнта про фізичне функціонування (PGI-S), версія 2.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Інструкції для введення досліджуваного препарату, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Картка пацієнта для зв'язку в екстрених ситуаціях, версія 2.1 від 23 грудня 2020р., українською та російською мовами; Буклет для пацієнтів, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Лист-подяка, версія 1.1 від 15 грудня 2020р., українською та російською мовами; Зміна назви місць проведення клінічного випробування; Подовження терміну проведення клінічного випробування в Україні з 4 років 6 місяців до 6 років до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки препарату TRC101 у вповільненні прогресування хронічного захворювання нирок у пацієнтів з метаболічним ацидозом», код дослідження TRCA-303 (VALOR-CKD), з інкорпорованою поправкою 1 від 05 вересня 2019 р.; спонсор - «Трайсіда, Інк.» (Tricida, Inc.), USA.  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальний заклад «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр», відділення хронічної ішемічної хвороби серця,	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської

Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ	<b>обласної ради»,</b> відділення хронічної ішемічної хвороби серця, Державний вищий навчальний заклад «Івано-Франківський національний медичний університет», кафедра внутрішньої медицини №2 та медсестринства, м. Івано-Франківськ
д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», <b>відділ нефрології,</b> м. Харків	д.м.н., проф. Топчій І.І. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», <b>відділ профілактики та лікування хвороб нирок при коморбідних станах,</b> м. Харків
д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», <b>відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення,</b> м. Київ	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна Установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», <b>відділення амбулаторної нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення,</b> м. Київ
д.м.н. Левченко О.М. <b>Комунальна установа «Одеська обласна клінічна лікарня»,</b> поліклінічне відділення, м. Одеса	д.м.н. Левченко О.М. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради,</b> поліклінічне відділення, м. Одеса
д.м.н., проф. Родіонова В.В. <b>Комунальний заклад «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради,</b> Міський нефрологічний центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро	д.м.н., проф. Родіонова В.В. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №4» Дніпровської міської ради,</b> Міський Нефрологічний Центр, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра професійних хвороб та клінічної імунології, м. Дніпро
к.м.н. Вишнівецький І.І. <b>Комунальна установа Центральна міська лікарня №1 м. Житомир,</b> консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир	к.м.н. Вишнівецький І.І. <b>Комунальне підприємство «Лікарня №1» Житомирської міської ради,</b> консультативно-лікувальне відділення «Науково-дослідницький центр», м. Житомир
лікар Коломійчук Н.О. <b>Олександрівська клінічна лікарня м. Києва,</b> нефрологічне відділення, м. Київ	лікар Коломійчук Н.О. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації),</b> відділення госпітальної нефрології та діалізу №2, м. Київ

4. Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 11 від 14 грудня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 30 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 11 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 45 мг та IMU-838, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудімум кальцію (IM90838)), версія 10 від 25 травня 2020 року (IMPD IMU-838-RC Tablets 5 mg / 15 mg / 22,5 mg / 45 mg and IMU-838 Tablets 5 mg / 15 mg / 22.5 mg (Vidofludimus Calcium Tablets) Drug Substance: Vidofludimus Calcium (IM90838) version 10 dated 25 May 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки) версія 7 від 14 грудня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 7 dated 14 December 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки) версія 6 від 15 червня 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838-RC and IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 6 dated 15 June 2020); Оновлена версія Досьє досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудімум кальцію, таблетки), версія 4 від 11 лютого 2020 року (IMPD Placebo For IMU-838 Tablets (Vidofludimus Calcium Tablets), version 4 dated 11 February 2020); Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC, таблетки, 5 мг / 15 мг / 22.5 мг / 30 мг / 45 мг з 4 місяців до 6 місяців та досліджуваного лікарського засобу IMU-838, таблетки, 5 мг /

**15 мг / 22.5 мг (Vidofludimus Calcium (IM90838) / відофлудіmus кальцію (IM90838)) з 24 місяців до 36 місяців; Збільшується строк придатності досліджуваного лікарського засобу Плацебо для IMU-838-RC та IMU-838 (Vidofludimus Calcium Tablets / відофлудіmus кальцію, таблетки) з 24 місяців до 36 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2 для оцінки впливу препарату IMU-838 на активність захворювання, яка вимірюється за результатами магнітно-резонансної томографії (МРТ), а також безпечність і переносимість у пацієнтів з рецидивуючим-ремітуючим розсіяним склерозом (PPPC) (EMPhASIS)», код дослідження P2-IMU-838-MS, версія 3.0 від 28 серпня 2020 року; спонсор - «Імунік АГ», Німеччина / Immunic AG, Germany  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕРУМ КЛІНІКАЛ РІСЕРЧ», Україна**

**5. Оновлений Протокол клінічного дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 11 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 04 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 6.0 для України від 04 лютого 2021 р., на основі майстер-версії від 11 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2А для оцінки ефективності та безпечності пероральної форми препаратів PF-06651600 та PF-06700841 в якості індукційної терапії та відкрите розширене лікування пацієнтів з хворобою Крона середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження В7981007, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 24 серпня 2018 р.; спонсор - Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна**

**6. Оновлена версія Брошури дослідника, версія 6.0 від 18 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний лист і форма інформованої згоди для підлітків (14-<18 років), англійською мовою, версія 1.0 специфічна для України, від 01 грудня 2020 року; українською мовою, версія 1.0\_UA, від 01 грудня 2020; російською мовою, версія 1.0\_UA, від 01 грудня 2020 до протоколу клінічного випробування «enLIGHTen: Багатоцентрове, фаза 3, довготривале, відкрите дослідження щодо вивчення безпеки та ефективності препарату ГРЛ TransCon, який вводиться один раз на тиждень дітям з дефіцитом гормону росту (ДГР), що завершили участь у попередньому клінічному дослідженні ГРЛ TransCon», код дослідження TransCon\_hGH\_CT-301EXT, версія 2.0 (глобальна поправка 1) від 29 січня 2020 року; спонсор - Асцендіс Фарма Ендокрінологі Дівіжн А/С (Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S), Данія  
Заявник - Акцельсіорз Лтд., Угорщина**

**7. Брошура дослідника FYB203, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(uk)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V3.0UKR(ru)1.0 від 28 січня 2021 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.S, Активна речовина, версія v3-0\_UA\_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.P, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується FYB203, версія v2-0\_UA\_v2-0 від 19 січня 2021 року, англійською мовою; Досьє досліджуваного лікарського засобу FYB203, секція 2.1.P, Досліджуваний лікарський засіб, що тестується Айлія, версія v2-0 від 08 грудня 2020 року, англійською мовою; Стисла характеристика препарату Айлія, оновлення від 12 жовтня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування "Рандомізоване подвійне сліпе багатоцентрове дослідження фази 3 для порівняння ефективності та безпечності препарату FYB203, запропонованого біоаналога афліберсепту, та препарату Айлія® у пацієнтів із неоваскулярною віковою макулодистрофією (MAGELLAN-AMD)", код дослідження FYB203-03-01, версія 2.0 від 16 грудня 2019 року; спонсор - Bioeq GmbH, Germany  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**8. Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Фліпчарт версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України українською мовою; Постер версія 1.0 від 14 грудня 2020 для України російською**

**мовою** до протоколу клінічного дослідження «LICA фактору XI для зниження тромботичних явищ у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на діалізі: фаза 2, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження безпеки, фармакокінетики та фармакодинаміки множинних доз **BAU 2976217**», код дослідження **BAU2976217/21170**, версія 1.0 від 09 березня 2020; спонсор - Байер АГ, Німеччина  
Заявник - ТОВ «Байер», Україна

**9. Брошура дослідника для досліджуваного лікарського засобу Венетоклакс (AVT-199), версія 13 від 13 січня 2021 року** до протоколів клінічних випробувань: «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; «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення **венетоклаксу** та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **M13-494**, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ, Швейцарія

**10. Брошура Дослідника Сомапацитан (NNC0195-0092) дослідження NN8640 - дефіцит гормону росту у дітей та дорослих, видання 11, остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 1, "Nonclinical Study Tabulations", остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 2, "Summary of clinical data from completed clinical trials", остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Додаток 3, "Tables of adverse events", остаточна версія 1.0 від 22 січня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Novo Nordisk A/S (Hallas Alle, Kalundborg, 4400, Denmark) для досліджуваного лікарського засобу NNC0195-0092; Оновлений розділ досьє лікарського засобу, Facilities and Equipment, остаточна версія 5.0 від 23 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.2 Manufacture Somapacitan, остаточна версія 8.0 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.3 Characterisation Somapacitan, остаточна версія 5.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.4 Control of Drug Substance Somapacitan, остаточна версія 6.0 від 03 грудня 2020 року, англійською мовою; Розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.6 Comparability of Somapacitan Drug Substance after Transfer from Pilot to Commercial Manufacturing Site, остаточна версія 1.0 від 08 листопада 2018 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.S.7 Stability Somapacitan, остаточна версія 11.0 від 07 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.2 Pharmaceutical Development, остаточна версія 3.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.3 Manufacture, остаточна версія 4.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.5 Control of Drug Product, остаточна версія 6.0 від 14 грудня 2020 р., англійською мовою; Оновлений розділ Досьє досліджуваного лікарського засобу, 3.2.P.8 Stability, остаточна версія 10.0 від 15 грудня 2020 р., англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, міжнародне, з активним контролем, (відкрите), (подвійне сліпе) дослідження з підбору дози в паралельних групах, з оцінки ефективності та безпечності застосування препарату **NNC0195-0092** один раз на тиждень у порівнянні з щоденним застосуванням препарату гормону росту (Нордітропін® ФлексПро) у дітей препубертатного віку з дефіцитом гормону росту, у яких раніше не проводилася терапія препаратами гормону росту», код дослідження **NN8640-4172**, остаточна версія 5.0 від 11 листопада 2019 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark  
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»**

**11. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; Досьє досліджуваного лікарського засобу (Inebilizumab), версія 2.0 від 06 січня 2021 р., англійською мовою; Залучення додаткових виробничих ділянок для плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для інфузій: Berkshire Sterile Manufacturing, Inc., США; SGS, США; Залучення додаткової виробничої ділянки для інебілізумаб (Inebilizumab), концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл та плацебо до інебілізумаб (Inebilizumab) 10 мл, концентрат для розчину для**

інфузій: Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина [Marie-Curie-Str. 16, Rheinfelden, Baden-Wuerttemberg, 79618, Germany]; Зразок маркування досліджуваного лікарського засобу Inebilizumab, 10 мг/мл або плацебо, 10 мл, концентрат для розчину для інфузій (флакони, упаковка[набір]), українською мовою. Label ID #: VIE2506PN38.2, VIE2505PN38.1), українською мовою; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots – Ukraine-Ukrainian, v2.0, 18-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)]; Зразки зображень електронного опитувальника для пацієнтів: ePRO Screenshots Ukraine Russian v2.0, 25-Jan-2021 [Neuro-QoL, MGQoL-15r, PGIC (Загальне враження пацієнта про зміну)] до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, багатоцентрове, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 з відкритим періодом для оцінки ефективності та безпеки інебілізумабу у дорослих пацієнтів з міастенією гравіс», код дослідження VIB0551.P3.S1, Версія 3.0, 24 червня 2020 р.; спонсор - Віела Байо, Інк., США (Viela Bio, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Московко С.П. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медичний центр «Салютем», лікувально-профілактичний відділ, м. Вінниця

**12. Інформаційний листок щодо використання помалідоміду, версія 4.0 від 30 жовтня 2014 року, українською та російською мовами; Пам'ятка для пацієнтів щодо дозування помалідоміду у клінічних дослідженнях компанії «ЕббВі» (AbbVie), версія 1.0 від 20 березня 2019 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове рандомізоване відкрите дослідження фази 3 для вивчення венетоклаксу та дексаметазону у порівнянні із помалідомідом та дексаметазоном у пацієнтів із t(11;14)-позитивною рецидивною або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження M13-494, версія 8.0 від 30 липня 2020 року.; спонсор - AbbVie Inc., USA / ЕббВі Інк, США  
Заявник - ЕббВі Біофармасьютикалз ГмбХ, Швейцарія**

**13. Додаток до форми інформованої згоди: Додаток 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С, версія 1.0 для України українською та російською мовами від 22 лютого 2021 р. На основі майстер-версії Додатку 1 до форми інформованої згоди для пацієнтів когорти С для дослідження SO40016, версія 4 від 16 листопада 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Подвійне сліпе плацебо-контрольоване рандомізоване фази III дослідження іпатасертібуну у комбінації з паклітакселом в якості лікування для пацієнтів з генними порушеннями РІК3СА/АКТ1/РТЕН 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»**

**14. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 2b з підбором оптимальних доз для оцінювання ефективності, безпеки й фармакокінетики препарату PF-06480605 у дорослих учасників із виразковим колітом помірного або важкого ступеня тяжкості», код дослідження V7541007, остаточна версія протоколу від 18 липня 2019 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США**

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Нешта В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська лікарня №1» Запорізької міської ради, хірургічне відділення з онкохірургічними, урологічними та проктологічними ліжками, м. Запоріжжя	к.м.н. Нешта В.В. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «ДІАЦЕНТР», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя

15. Лист для пацієнта, що продовжує участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Лист для пацієнта, що завершив участь у клінічному випробуванні, версія 1.0 від 09 лютого 2021р., англійською мовою, переклад українською та російською мовами; Зміна місця проведення клінічного випробування 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»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя	д.м.н. проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр ТОВ «Сучасна клініка», м. Запоріжжя

16. Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу APVO101 (IXINITY®), фактор згортання крові ІХ (рекомбінантний), 1000 МО до 36 місяців до протоколу клінічного дослідження «Оцінка препарату рекомбінантного фактора ІХ, APVO101, у дітей, хворих на гемофілію В, яким раніше проводилося лікування даного захворювання», код дослідження APVO101-903, редакція 3.0, поправка 2 від 29 липня 2020 р.; спонсор - «Медексус Фарма, Інк.» [Medexus Pharma, Inc.], США  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

17. Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване подвійне сліпе дослідження III фази, порівняння комбінації пембролізумабу та іпіліумабу з комбінацією пембролізумабу та плацебо у раніше нелікованих пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легень 4 стадії з PD-L1-позитивними пухлинами (TPS  $\geq$ 50%)(KEYNOTE-598), код дослідження МК-3475-598, з інкорпорованою поправкою 06 від 11 грудня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.» (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc.), США  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

БУЛО	СТАЛО
лікар Семененко Ю.В. Комунальна установа «Чернівецький обласний клінічний онкологічний диспансер», відділення денного стаціонару, м. Чернівці	лікар Семененко Ю.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Буковинський клінічний онкологічний центр», структурний підрозділ денного стаціонару, м. Чернівці

18. Інформація для батьків та Форма інформованої згоди (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: PP\_07\_UKR06. Мова Версія та дата: українська\_06 (15 лютого 2021); «Информация для родителей и Форма информированного согласия (для Украины) от 25 января 2021 года. КИ №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: PP\_07\_UKR06. Язык Версия и дата: русский\_06 (15 февраля 2021 года)»; Інформація та Форма інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: M\_07\_UKR\_06. Мова Версія та дата: українська\_06 (15 лютого 2021); «Информация и Форма информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: M\_07\_UKR\_06. Язык Версия и дата: русский\_06 (15 февраля 2021)»; Інформація та Форма інформованої згоди для неповнолітніх віком від 14 до 17 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: PA\_05\_UKR\_07B. Мова Версія та дата: українська\_07 (15 лютого 2021); «Информация и Форма информированного согласия для несовершеннолетних в возрасте от 14 до 17 лет (для Украины) от 25 января 2021. КИ №: 1199-0337. ВІСТМС Версія: PA\_05\_UKR\_07B. Язык Версия и дата: русский\_07 (15 февраля 2021)»; Інформація для пацієнта

та Форма інформованої згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA\_05\_UKR 06A. Мова Версія та дата: українська\_06 (15 лютого 2021); «Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: PA\_05\_UKR 06A. Язык Версія и дата: русский\_06 (15 февраля 2021)»; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія PC\_05\_UKR 05. Мова Версія та дата: українська\_05 (15 лютого 2021); «Информация для пациента и Форма информированного согласия для детей в возрасте от 6 до 11 лет (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія PC\_05\_UKR 05. Язык Версія и дата: русский\_05 (15 февраля 2021)»; Форма повторної згоди для батьків (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPP\_07\_UKR06. Мова Версія та дата: українська\_04 (15 лютого 2021); «Форма повторного согласия для родителей (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPP\_07\_UKR06. Язык Версія и дата: русский\_04 (15 февраля 2021)»; Форма повторної згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного дослідження (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RM\_07\_UKR06. Мова Версія та дата: українська\_04 (15 лютого 2021); «Форма повторного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RM\_07\_UKR06. Язык версия и дата: русский\_04 (15 февраля 2021)»; Форма повторної згоди для неповнолітніх (віком від 14 до 17 років) (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA\_05\_UKR07B. Мова Версія та дата: українська\_05 (15 лютого 2021); «Форма повторного согласия для несовершеннолетних (в возрасте от 14 до 17 лет) (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA\_05\_UKR07B. Язык Версія и дата: русский\_05 (15 февраля 2021)»; Форма повторної згоди для дітей віком від 12 до 13 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA\_05\_UKR06A. Мова Версія та дата: українська\_03 (15 лютого 2021); «Форма повторного согласия для детей в возрасте от 12 до 13 лет (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPA\_05\_UKR06A. Язык Версія и дата: русский\_03 (15 февраля 2021)»; Форма повторної згоди для дітей віком від 6 до 11 років (для України) від 25 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPC\_05\_UKR 05. Мова Версія та дата: українська\_03 (15 лютого 2021); «Форма повторного согласия для детей в возрасте от 6 до 11 лет (для Украины) от 25 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS Версія: RPC\_05\_UKR 05. Язык Версія и дата: русский\_03 (15 февраля 2021)»; Додаткова згода до інформації для батьків та Форми інформованої згоди у зв'язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS: DP\_01\_UKR01. Мова Версія та дата: українська\_01 (25 лютого 2021); «Дополнительное соглашение к информации для родителей и Форме информированного согласия в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. KI № 1199-0337. ВІСТMS версия: DP\_01\_UKR01 Язык Версія и Дата: русский\_01 (25 февраля 2021)»; Додаткова згода до інформації та Форми інформованої згоди для пацієнта, що досягнув 18 років під час клінічного випробування у зв'язку із порушенням графіку проведення дослідження (для України) від 30 січня 2021. KB №: 1199-0337. ВІСТMS: DM\_01\_UKR01. Мова Версія та дата: українська\_01 (25 лютого 2021); «Дополнительное соглашение к информации и Форме информированного согласия для пациента, который достиг 18 лет во время клинического исследования в связи с нарушением графика проведения исследования (для Украины) от 30 января 2021. KI №: 1199-0337. ВІСТMS версия: DM\_01\_UKR01. Язык Версія и дата: русский\_01 (25 февраля 2021)» 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 Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

19. Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування електронного щоденника для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, російською мовою; Експрес-довідник пацієнта, версія 2.0 від 27 січня 2021 р., українською мовою; Коротке довідкове керівництво для пацієнтів, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/ адміністрування), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: OSFT (налаштування/

адміністрування), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану електронного щоденника: Щоденник, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, українською мовою; Зразок маркування планшета для дослідження J1P-МС-КФАН, версія 1.0, російською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Навчання, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 січня 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: IBDQ, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Загальне враження пацієнта про зміни (PGI-C), версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: Експрес-дослідження депресивної симптоматики (16 пунктів) (самооцінка) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Короткий опитувальник по симптомам депресії (16 пунктів) (для самостійного заповнення) (QIDS-SR16), версія 1.0 від 17 лютого 2021 р., російською мовою; Зображення екрану планшета: UC Remission / нормальної кількості актів дефекації для цього пацієнта, версія 1.0 від 12 лютого 2021 р., українською мовою; Зображення екрану планшета: Ремісія ВК / нормальна кількість випорожнень, версія 1.0 від 01 березня 2021 р., російською мовою; Картка нагадування наступного візиту для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформаційна брошура дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Зразок листа від лікаря до пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, від 19 лютого 2021 р., українською та російською мовою; Картка учасника дослідження для екстреного користування туалетом, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Інформація про дослідження INSTRUCT-UC Study для пацієнтів, які відповідають критеріям для участі, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картона коробка для зразків пацієнта для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка нагадування заповнення електронного щоденника для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Картка вдячності за участь у дослідженні, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською та російською мовою; Довідник із виконання візитів для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., українською мовою; Довідник по візітам для дослідження INSTRUCT-UC, версія 1 від 20 січня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження II фази з адаптивним дизайном з метою оцінки препарату LY3471851 (NKTR-358) у пацієнтів із активним виразковим колітом від помірного до тяжкого перебігу», код дослідження J1P-МС-КФАН, версія з поправкою (а) від 18 листопада 2020 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA  
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

**20. Додаток 1.0 від 23 лютого 2021 року до Брошури дослідника SEP-363856, версії 10.0 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою** до протоколів клінічних досліджень «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-301, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; «Відкрите розширене дослідження для оцінки безпечності та переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-303, версія 3.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 2.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження, що проводиться в паралельних групах, із застосуванням фіксованих доз для оцінки ефективності та безпечності препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією у гострому психотичному епізоді», код дослідження SEP361-302, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, що проводиться з використанням активного препарату в якості контролю для оцінки довготривалої безпечності і переносимості препарату SEP-363856 у пацієнтів із шизофренією», код дослідження SEP361-304, версія 2.00 з інкорпорованою суттєвою поправкою 1.00 від 16 вересня 2020 року; спонсор - «Суновіон Фармасьютікалс Інк.» (Sunovion Pharmaceuticals Inc.), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**21. Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, українською мовою; Розкадрування eConsent, версія 01, від 15 лютого 2020 року, російською мовою** до протоколу

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

**22. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження III фази пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пембролізумабу з олапарибом або без нього порівняно з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням дурвалумабу в учасників з неоперабельним локально розповсюдженим недрібноклітинним раком легенів III стадії (НДРЛ)», код дослідження **МК-7339-012**, з інкорпорованою поправкою 03 від 01 жовтня 2020 року; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**

БУЛО	СТАЛО
<p><b>Д.м.н., проф. Поповська Т.М.</b> Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор'єва Національної академії наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p>	<p><b>лікар Перепадя С.В.</b> Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення клінічної онкології та гематології, м. Харків</p>

**23. Брошура дослідника (BAX 855), видання 11.0 від 01 вересня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди для батьків: частина А, версія V8.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(uk)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина А), версія V6.0UKR(ru)1.0 від 07 січня 2021 року, переклад російською мовою від 17 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(uk)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад українською мовою від 18 лютого 2021 року; Форма згоди для неповнолітніх пацієнтів віком <6 років, які попередньо не отримували лікування (Частина Б), версія V5.0UKR(ru)1.0 від 06 січня 2021 року, переклад російською мовою від 18 лютого 2021 року до протоколу клінічного випробування «Перспективне, багатоцентрове, відкрите дослідження фази 3 з метою вивчення безпечності, імуногенності та гемостатичної ефективності ПЕГільзованого фактора згортання крові VIII (BAX 855) при застосуванні у пацієнтів, віком < 6 років, з важкою формою гемофілії А (FVIII < 1%), які раніше не отримували лікування», код дослідження **261203**, інкорпорований поправкою 4 від 08 лютого 2018 року; спонсор - «Баксалта Інновейшнз ГмбХ» (Baxalta Innovations GmbH), Австрія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**24. Брошура дослідника СС-90001, видання 8 від 23 грудня 2020 року, англійською мовою. Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцзв'язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 26 лютого 2021 року; Додаткова форма інформаційної згоди пацієнта на проведення дистанційних обстежень пацієнтів в рамках дослідження по телефону, за допомогою відеоконференцзв'язку, у вигляді візиту до альтернативного медичного закладу або візиту додому, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 10 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 26 лютого 2021 року до протоколу клінічного дослідження «24-тижневне рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження фази 2 з наступним 80-тижневим періодом продовження лікування активним препаратом для оцінки ефективності та безпечності препарату **СС-90001** у пацієнтів із ідіопатичним легеневим фіброзом», код дослідження **СС-90001-IPF-001**, з інкорпорованою поправкою 3 від 28 серпня 2019 року; спонсор - «Селджен Корпорейшн» (Celgene Corporation), США  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**25. Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(uk)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад українською мовою від 10 березня 2021 року; Доповнення до форми інформованої згоди: згода на проведення альтернативних візитів у межах дослідження під час пандемії COVID-19, версія V1.0UKR(ru)1.0 від 04 березня 2021 року, переклад російською мовою від 10 березня 2021 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, дослідження в паралельних групах для оцінки ефективності та безпечності застосування окрелізумабу у порівнянні з інтерфероном- бета-1а (Ребіф®) у пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA21092, інкорпорований поправкою J від 27 липня 2020 року; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd.), Швейцарія  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**26. Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт дитини (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), звіт підлітка (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків дітей (віком від 8 до 12 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Багатофакторна шкала втомлюваності (PedsQL™), запитальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, українською мовою; Багатофакторна шкала для оцінки втомлюваності (PedsQL™), опитувальник для батьків підлітків (віком від 13 до 18 років), версія 3.0 від 12 січня 2021 року, російською мовою; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(uk) від 02 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (BG00012), версія V4.0UKR(ru) від 02 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (ВІІВ017), версія V4.0UKR(uk) від 24 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформація для пацієнтів (ВІІВ017), версія V4.0UKR(ru) від 24 вересня 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), вихідні данні, версія від 28 лютого 2018 року, російською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 06 травня 2014 року, українською мовою; Шкала оцінки тяжкості суїциду Колумбійського університету (C-SSRS), з моменту останнього візиту, версія від 29 квітня 2014 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з подвійною імітацією, що проводиться у 3 паралельних групах серед пацієнтів дитячого віку від 10 до 17 років включно із метою оцінювання ефективності та безпечності препаратів BG00012 і ВІІВ017 для лікування рецидивуючо-ремітуючого розсіяного склерозу», код дослідження 800MS301, версія 4 від 06 листопада 2019 року; спонсор - Biogen Idec Research Limited, UK  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

**27. Брошура дослідника RO5532961 (Ipatasertib, GDC-0068, G-035608), версія 12, від 22 вересня 2020 року, англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Відкрите, багатоцентрове, у двох групах дослідження, Іb фази для оцінки фармакокінетичної взаємодії лікарських препаратів даролутаміда та іпатасертіба та безпеки застосування їх комбінації при кастрат-резистентному раку передміхурової залози», код дослідження GP42658, версія 1.0, від 14 серпня 2020 року; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія / F. Hoffmann-La Roche Ltd, Switzerland  
Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна**

**28. Оновлений Протокол клінічного дослідження B7981005, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 7, від 18 листопада 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06700841, версія 6.0 від вересня 2020 р., англійською мовою; Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія 7.0 від грудня 2020 р., англійською мовою; Залучення назви досліджуваних**

лікарських засобів «брепоцитиніб» для PF-06651600 та «ритлоцитиніб» для PF-06700841; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер-версія від 02 грудня 2020 р., версія для України 7.0 від 01 лютого 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 5.0 для України від 01 лютого 2021 р., основана на майстер-версії від 02 грудня 2020 р., англійською, українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2В з метою підбору оптимальної дози пероральної форми препаратів **PF-06651600** і **PF-06700841** в якості індукційної і тривалої терапії у пацієнтів з виразковим колітом середнього або важкого ступеня тяжкості», код дослідження **B7981005**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 5, від 16 серпня 2018 р.; спонсор - Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна