

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 17 від 20.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

**1. Досьє досліджуваного лікарського засобу BBT-401-1S, версія 1.1 від 06 квітня 2021 року, англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки Almac Clinical Services (Ireland) Limited, Ірландія для досліджуваного лікарського засобу BBT-401-1S та відповідного плацебо, капсули по 200 мг; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату BBT-401-1S при пероральному застосуванні у пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня, що включає відповідь-адаптивну подвійну сліпу фазу подовженого лікування», код дослідження BBT401-UC-005, версія 4 від 14 грудня 2020 р.; спонсор - Bridge Biotherapeutics, Inc., Республіка Корея  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кізлова Н.М. Медичний центр Товариства з обмеженою відповідальністю «Оксфорд Медикал-Вінниця», м. Вінниця
2	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
3	директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської, міської ради, гастроентерологічне відділення, м. Херсон

**2. Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-037, версія 1.2 від 01 квітня 2021 року; Досьє досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, версія 1.2 від 26 березня 2021 року; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-037, з 24 до 36 місяців; Подовження строку придатності досліджуваного лікарського засобу SEL-110.36, з 36 до 42 місяців до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне-сліпе, плацебо-контрольоване дослідження препарату SEL-212 у пацієнтів з подагрою, рефрактерною до стандартної терапії», код дослідження SEL-212/302, версія 5.0 від 30 жовтня 2020 року; спонсор - Selecta Biosciences, Inc., USA/ «Селекта Байосаєнсіз, Інк.», США  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»**

**3. Коротка характеристика препарату порівняння Колістиметат натрію, порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, 2 мільйони Міжнародних Одиниць (Colomycin), від 07 грудня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Проспективне рандомізоване багатоцентрове відкрите порівняльне дослідження фази 3, що проводиться в паралельних групах із засліпленим центральним оцінюванням з метою визначення ефективності, безпеки та переносимості комбінації азтреонам-авібактам (ATM-AVI) ±метронідазол (MTZ) у порівнянні з меропенем±колістин (MER±COL) для лікування серйозних інфекцій, зумовлених грамнегативними бактеріями, включно зі стійкими до багатокомпонентних лікарських засобів збудниками, що продукують метало-β-лактамазу (MBL), 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»**

**4. Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника та назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження IV фази, в паралельних групах для оцінки ефективності та безпеки голіумабу (МК-8259 [SCH 900259]) після відміни лікування у порівнянні з лікуванням, що триває (повна або скорочена схеми лікування) у пацієнтів з аксіальним спондилоартритом без рентгенологічних ознак», код дослідження МК-8259-038, версія з інкорпорованою поправкою 01 від 21 березня 2017 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
д.м.н., проф. Яременко О.Б. <b>Київська міська клінічна лікарня № 3, ревматологічне відділення, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини № 3, м. Київ</b>	д.м.н., проф. Яременко О.Б. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №3» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення з палатою інтенсивної терапії, в т.ч. з ліжками інфарктного та ревматологічного профілю, Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, кафедра внутрішньої медицини №3, м. Київ</b>

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Рекалов Д.Г. <b>Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення ревматології з центром імунобіологічної терапії, м. Запоріжжя</b>	к.м.н. Риндіна Н.Г. <b>Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна лікарня» Запорізької обласної ради, відділення клінічної імунології, ревматології з центром хіміотерапії, м. Запоріжжя</b>

5. Зміна назви заявника клінічного випробування з ТОВ «ІНС Ресерч Україна» на ТОВ «Сінеос Хелс Україна»; Картка з нагадуванням про візити, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською, українською та російською мовами; Перелік аналізів та обстежень, версія 1.0 від 10 грудня 2020 р. англійською, та українською мовами; KAR-008\_Брошура пацієнта, версія 1.0 від 30 листопада 2020 р. англійською, українською та російською мовами; KAR-008\_Брошура для осіб, що здійснюють догляд\_ верс. 1.0\_ 30 листопада 2020 р. англійською, українською та російською мовами; KAR-008\_Привітальний лист до пацієнта, версія 1.1 від 04 січня 2021 р. англійською, українською та російською мовами; Інформація про допоміжні предмети для пацієнтів (сумка, ручка, зарядний пристрій, блокнот, пляшка ) від 04 січня 2021 р. англійською мовою; KAR-008\_ Магніт з контактами дослідницького центру, версія 1.0 від 25 вересня 2020 р. англійською та українською мовами до протоколу клінічного дослідження «Відкрите додаткове дослідження для оцінки довготривалої безпечності, переносимості та ефективності препарату KarXT у пацієнтів з шизофренією за критеріями DSM-5», код дослідження **KAR-008**, версія 2.0 від 23 жовтня 2020 року; спонсор - Karuna Therapeutics Inc., United States (США)

Заявник - ТОВ «Сінеос Хелс Україна»

6. **Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе, у паралельних групах, плацебо-контрольоване багатоцентрове дослідження з оцінки безпеки та переносимості щомісячних підшкірних введень **осоцимабу** у когортах низької та високої доз у пацієнтів із термінальною стадією хронічної хвороби нирок на регулярному гемодіалізі (ТСХН)», код дослідження **No. BAY 1213790 / 20115**, версія 1.0 від 16 березня 2020; спонсор - Байер АГ, Німеччина

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	зав. від. Осіння Г.П. Комунальне підприємство «Полтава обласна клінічна лікарня ім. М.В. Скліфосовського Полтавської обласної ради», відділення гемодіалізу №1 Центру нефрології та діалізу, м. Полтава

7. Оновлений протокол клінічного випробування P2-IMU-838-UC, фінальна версія 5.0 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Оновлене дос'є досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудімум кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг та досліджуваного лікарського

засобу IMU-838-RC/відофлудіму кальцію, таблетки 5 мг/15 мг/22.5 мг/30 мг/45 мг, версія 11 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлене досьє досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудіму кальцію та до IMU-838-RC/відофлудіму кальцію, таблетки, версія 7 від 14 грудня 2020 року, англійською мовою; Оновлена брошура дослідника IMU-838/відофлудіму кальцію, фінальна версія 6.0 від 10 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) для України, фінальна версія 6 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 5 від 18 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди (ІЛП/ФІЗ) на участь у додатковому дослідженні фармакокінетики, для України фінальна версія 2 від 22 березня 2021 року на основі фінальної майстер версії 4 від 17 березня 2021 року англійською, українською та російською мовами; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для засліпленого періоду лікування, версія 1 від 26 січня 2021 року; Оновлений зразок маркування досліджуваного препарату IMU-838 для відкритого періоду лікування, версія 1 від 27 січня 2021 року; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу IMU-838/відофлудіму кальцію та досліджуваного лікарського засобу IMU-838-RC/відофлудіму кальцію, таблетки: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових виробничих ділянок для досліджуваного лікарського засобу плацебо до IMU-838/відофлудіму кальцію та плацебо до IMU-838-RC/відофлудіму кальцію: Fisher Clinical Services UK Limited, Великобританія; Fisher Clinical Services GmbH, Швейцарія; Fisher Clinical Services GmbH, Німеччина; Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника у місці проведення клінічного випробування та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Фаза 2, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з метою визначення дози для оцінки ефективності та безпеки препарату **IMU-838**, що використовується в якості засобу індукційної та підтримуючої терапії при виразковому коліті середнього та тяжкого ступеня», код дослідження **P2-IMU-838-UC**, фінальна версія 4.0 від 17 вересня 2019 року; спонсор - Immunic AG, Німеччина  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Логданіді Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна клінічна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
2	головний лікар Пугач М.М. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медична клініка «Благомед», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Київ
3	к.м.н. Нечипуренко Т.Б. Медичний центр «RCLIN Ukraine» товариства з обмеженою відповідальністю «Кардіоком», смт. Козин, Обухівський р-н, Київська обл.

БУЛО	СТАЛО
лікар <b>Зінченко М.В.</b> Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків	к.м.н. <b>Шеховцова Ю.О.</b> Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласна клінічна лікарня», гастроентерологічне відділення, м. Харків

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

8. Оновлений протокол клінічного випробування МК-3475-866, з інкорпорованою поправкою 02 від 15 грудня 2020 року, англійською мовою; Брошура дослідника ДЛЗ МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 100

до 130 осіб до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для оцінки періопераційного застосування **пембролізумабу (МК-3475)** у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією порівняно з періопераційним застосуванням плацебо у комбінації з неоад'ювантною хіміотерапією в учасників з м'язово-інвазивним раком сечового міхура, придатних для лікування цисплатином (KEYNOTE-866)», код дослідження **МК-3475-866**, від 07 березня 2019 року.; спонсор - «Мерк Шарп Енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк Енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

**9. Залучення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування **даролутамідом** пацієнтів, які були включені у попередні дослідження компанії Байєр.», код дослідження **BAU 1841788/ 20321**, від 02 січня 2020; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Зайцев В.І. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», урологічний підрозділ, м. Чернівці

**10. Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 31 грудня 2019 року до 05 серпня 2022 року** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження фази 3 **карбоплатину** та паклітакселу з ПАРП інгібітором веліпарибом та без ПАРП інгібітору веліпарибу (ABT-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  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

**11. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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

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

**12. Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

БУЛО	СТАЛО
лікар <b>Маркевич І.Л.</b> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний	лікар <b>Царинна Н.П.</b> Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний

інститут клінічних досліджень», м. Київ	інститут клінічних досліджень», <b>відділ гастроентерології та гепатології</b> <b>стаціонарного відділення</b> , м. Київ
---	--

**13. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-689, версія 06 від 6 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-689, версія 06 від 6 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки пембролізумабу в якості неоад'ювантної терапії та в комбінації зі стандартним лікуванням в якості ад'ювантної терапії при операбельному локорегіонально розповсюдженному плоскоклітинному раку голови та шиї III-IVA стадії», код дослідження **МК-3475-689**, з інкорпорованою поправкою 04 від 17 червня 2019 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»**

**14. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, з інкорпорованою поправкою 03 від 12 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Збільшення запланованої кількості досліджуваних в світі з 1086 до 1284 залучених пацієнтів; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 2.00 від 06 квітня 2021 р. українською та російською мовами; Україна, МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036, Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, версія 02 від 06 квітня 2021 р. українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази проведення хіміотерапії з або без пембролізумабу з подальшим підтримуючим лікуванням олапарибом або плацебо для терапії першої лінії у пацієнтів з розповсюдженим епітеліальним раком яєчників (ЕРЯ) без мутацій у гені BRCA (KEYLYNK-001 / ENGOT-ov43/GOG-3036)», код дослідження **МК-7339-001/ENGOT-ov43/GOG-3036**, з інкорпорованою поправкою 02 від 20 серпня 2020 року; 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»**

**15. Брошура дослідника Імбрувіка® (Ібрутиніб), JNJ-54179060, версія 14 від 10 грудня 2020 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 22 березня 2021 р., англійською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 01 квітня 2021 р., українською мовою; Інформація для учасника дослідження та форма інформованої згоди для України, версія 11.0 від 31 березня 2021 р., російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите продовжене дослідження у пацієнтів віком 65 років і старше з хронічним лімфоцитарним лейкозом (ХЛЛ) або дрібноклітинною лімфоцитарною лімфомою (ДЛЛ), які брали участь у дослідженні **РСУС-1115-СА** (ібрутиніб у порівнянні з хлорамбуцилом)», код дослідження **РСУС-1116-СА**, версія з поправкою 3 від 12 липня 2018 р. ; спонсор - Pharmasuclics, LLC, USA  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

**16. Брошура дослідника Emapliflozin (BI 10773), версія 23 від 26 березня 2021 р., англійською мовою; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., переклад українською мовою для України від 28 січня 2021 р.; Основна форма інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою для України, версія 3.0 від 28 січня 2021 р. на основі Основної форми інформованої згоди (Інформаційний листок і форма згоди для учасників дослідження) англійською мовою, версія 2.0 від 14 січня 2021 р., переклад**

російською мовою для України від 28 січня 2021 р.; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою, переклад українською мовою для України від 11 січня 2021 р.; Кишенькова картка, версія 1.0 від 11 листопада 2020 р. англійською мовою, переклад російською мовою для України від 11 січня 2021 р.; Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ українською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ українською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ російською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета планового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ російською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ українською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ українською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ російською мовою версія 1.0 від 02 жовтня 2020 р. (роз'яснення); Анкета позапланового подальшого спостереження ЕМРАСТ-МІ російською мовою (візуальне зображення в мобільному додатку); Інструкція для активації мобільного додатку щодо використання електронного опитувальника англійською мовою, версія 1.1, 2019 р. до протоколу клінічного дослідження «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  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**17. Збільшення терміну придатності досліджуваного лікарського засобу - Плацебо до RO7049665 з 36 місяців до 48 місяців** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази Іb з метою вивчення безпечності, переносимості, фармакокінетики, попередньої ефективності та фармакодинаміки препарату RO7049665 при підшкірному введенні учасникам з активним виразковим колітом», код дослідження WP40161, версія 5 від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд., [F. Hoffmann-La Roche Ltd], Швейцарія  
Заявник - ТОВ «КОВАНС КЛІНІКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ УКРАЇНА»

**18. Брошура дослідника препарату JNJ-54767414 (даратумумаб), видання 17 від 17 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди, модель для України, версія 7.0 від 26 березня 2021 року (українською та російською мовами)** до протоколу клінічного дослідження «Фаза 3, рандомізоване контрольоване відкрите дослідження Велкейду (бортезоміб), мелфалану та преднізону (ВМП) у порівнянні з даратумумабом у комбінації з ВМП (Д-ВМП) у раніше нелікованих пацієнтів з множинною мієломою, яким не показана високодозова терапія», код дослідження 54767414MMY3007, з інкорпорованою поправкою 7 від 16 грудня 2019 року; спонсор - «Янссен-Сілаг Інтернешнл Н.В.», Бельгія  
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

**19. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України англійською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України українською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди для України російською мовою, версія 7.7.0 від 30 березня 2021 р. (на основі базової версії 7.0.0 від 09 березня 2021 р.)** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпечності, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**20. Збільшення кількості досліджуваних в Україні з 80 до 130 осіб (50 осіб)** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності і безпечності препарату CT-P13 (CT-P13 SC), введеного підшкірно, в якості підтримуючої терапії пацієнтів із хворобою Крона середнього та важкого ступеня тяжкості», код

дослідження **СТ-P13 3.8**, версія 6.0 від 03 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. Досьє досліджуваного лікарського засобу AVT04, версія 2.0 від квітня 2021 року, англійською мовою; Зразок замаскованого маркування шприца для AVT04/Стелара, версія 2.1 від 25 лютого 2021 р., українською мовою; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, багатоцентрове дослідження, що проводиться з метою демонстрації еквівалентної ефективності та порівняння безпеки та імуногенності біоподібного лікарського засобу Устекінумаб (AVT04) та препарату Стелара® у пацієнтів з хронічним бляшковим псоріазом від середнього до важкого ступеня тяжкості», код дослідження **AVT04-GL-301**, версія 1.0 від 06 листопада 2020 року; спонсор - «Алвотек Свісс АГ» (Alvotect Swiss AG), Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ВОРЛДВАЙД КЛІНІКАЛ ТРАІЛС УКР»**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н. Резніченко Н.Ю. <b>Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Південного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</b>	д.м.н. Резніченко Н.Ю. <b>Військовий госпіталь (військова частина А3309) військово-медичного клінічного центру Східного регіону, терапевтичне відділення (з палатами для неврологічних та дерматовенерологічних хворих), м. Запоріжжя</b>

**22. Залучення додаткової виробничої дільниці Ресіфарм Леганес С.Л.Ю., Іспанія для досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та плацебо до Фенебрутинібу. Поправка до досьє досліджуваного лікарського засобу Фенебрутиніб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг та плацебо до Фенебрутинібу, версія від березня 2021 р. до протоколу клінічного дослідження «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ ІІІ У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ТЕРИФЛУНОМІДОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З РЕЦИДИВУЮЧИМ РОЗСИЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41851**, версія 2 від 21 серпня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**23. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах клінічне дослідження гуселькумабу у пацієнтів з активним вовчаковим нефритом», код дослідження **CNT01959LUN2001**, з Поправкою 1 від 07.05.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Карпенко О.О. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ терапії, ревматології та кардіології стаціонарного відділення, м. Київ
2	д.м.н., проф. Рекалов Д.Г. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Сучасна клініка», лікувально-діагностичний підрозділ, м. Запоріжжя

**24. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 р., англійською мовою; Україна, МК-3475-355, версія 10.0 від 08 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-3475-355, версія 10.0 від 08 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне-сліпе дослідження ІІІ фази для**

порівняння лікування **пембролізумабом** (МК-3475) у комбінації з препаратами хіміотерапії та лікування плацебо у комбінації з препаратами хіміотерапії у пацієнтів з раніше нелікованим місцево-рецидивуючим неоперабельним або метастатичним потрійно-негативним раком молочної залози (KEYNOTE-355)», код дослідження **МК-3475-355**, з інкорпорованою поправкою 05 від 04 жовтня 2019 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»

**25. Додавання Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від грудня 2020 українською та російською мовами; Додавання Картки-подяки учаснику дослідження українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «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.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**26. Брошура дослідника JNJ-54179060 Імбрувіка (Ібрутиніб), видання 14 від 10.12.2020 р.; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія українською мовою для України від 09.04.2021, версія 9.0; Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол PCI-32765CAN3001, версія російською мовою для України від 09.04.2021, версія 9.0** до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите довгострокове подовжене клінічне дослідження 3b фази препарату **PCI-32765 (Ібрутиніб)**», код дослідження **PCI-32765CAN3001**, з поправкою INT-5 від 19.12.2019 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія  
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

**27. Оновлена брошура дослідника для Апроцитентану версія 8 від березня 2021** до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове сліпе рандомізоване дослідження 3 фази в паралельних групах із застосуванням **апроцитентану** у пацієнтів із резистентною артеріальною гіпертензією (PRECISION)», код дослідження **ID-080A301**, версія 3.0 від 27 лютого 2020; спонсор - Idorsia Pharmaceuticals Ltd, Швейцарія  
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**28. Резюме результатів клінічного випробування для неспеціалістів від грудня 2020 українською та російською мовами; Лист-подяка учаснику дослідження українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «Відкрите багатоцентрове рандомізоване дослідження III фази **атезолізумабу** (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії у порівнянні зі спостереженням у пацієнтів з уротеліальною карциномою із проникненням у м'язовий шар з високим рівнем ризику після хірургічного видалення», код дослідження **WO29636**, версія 10 від 13 квітня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

**29. Брошура для пацієнтів, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Плакат для пацієнтів, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Буклет щодо форми інформованої згоди, версія 2.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 1, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 2, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Посібник для учасників когорти 3, версія 3.0 від 25 вересня 2020 року українською та російською мовами; Форма для 24-годинного збору сечі для України, версія 3.0 від 25 березня 2021 року українською та російською мовами** до протоколу клінічного випробування «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 **17000139VLC2001**, 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»)

**30. Збільшення запланованої кількості досліджуваних в Україні до 600 осіб (з 440 до 600 пацієнтів)** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для вивчення ефективності та безпечності препарату **Інжектафер®** (Карбоксимальтоза заліза) для лікування серцевої недостатності при залізодефіцитних станах», код дослідження **1VIT15043**, фінальна драфт версія 2 для FDA від 29 листопада 2018 р; спонсор - «Американ Реджент, Інк.», США (American Regent, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «КЦР Україна»

**31. Брошура дослідника АВХ464, видання 5 від 25 січня 2021, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 16 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 16 квітня 2021 року** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження багатократних доз для індукційної терапії, яке проводиться в паралельних групах для оцінки безпечності, переносимості та оптимальної дози препарату **АВХ464** порівняно з плацебо в пацієнтів з виразковим колітом від середнього до важкого ступеня, у яких спостерігається недостатня відповідь, втрата відповіді або непереносимість принаймні одного з таких лікарських препаратів: імунодепресантів (тобто азатиоприну, 6-меркаптопурину, метотрексату), інгібіторів фактора некрозу пухлини альфа [ФНП-α], ведолізумабу, інгібіторів JAK та (або) кортикостероїдів», код дослідження **АВХ464-103**, версія 3.0 від 01 червня 2020 року; спонсор - АВІВАХ, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**32. Брошура дослідника АВХ464, видання 5 від 25 січня 2021, англійською мовою; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(uk)1.0 від 25 лютого 2021 року, переклад українською мовою від 06 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди, версія V3.1UKR(ru)1.0 від 25 лютого 2021 року, переклад російською мовою від 02 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(uk)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 16 квітня 2021 року; Інформаційний листок і форма згоди на відповідне подальше спостереження за вагітністю, версія V1.1UKR(ru)1.0 від 14 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 16 квітня 2021 року** до протоколу клінічного дослідження «Відкрите дослідження фази 2b для визначення ефективності та безпечності препарату **АВХ464** як підтримуючої терапії в пацієнтів із виразковим колітом середнього та важкого ступеня», код дослідження **АВХ464-104**, версія 3.0 від 10 вересня 2020 року; спонсор - АВІВАХ, Франція  
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

**33. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване подвійне сліпе плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності, безпечності та переносимості препарату **Бренсокатіб**, що застосовується один раз на день впродовж 52 тижнів у пацієнтів із немуківісцидозним бронхоектазом - дослідження ASPEN», код дослідження **INS1007-301**, Версія 1.0 від 31 липня 2020 р.; спонсор - «Інсмед Інкорпорейтед», США (Insmmed Incorporated, USA)  
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Станіславчук М.А. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради», Обласний лікувально-діагностичний пульмонологічний центр, м. Вінниця

**34. Включення додаткового місця проведення клінічного дослідження** до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите дослідження з активним контролем, що проводиться з метою оцінки безпечності, переносимості й ефективності **афабіцину** для внутрішньовенного / перорального застосування при лікуванні пацієнтів зі стафілококовими інфекціями кісток або суглобів», код дослідження **Debio 1450-BJI-205**, остаточна редакція 5.0 з інтегрованою Поправкою 2 від 14 жовтня 2020 р.; спонсор - «Дебіофарм Інтернешнл СА» [Debiopharm International SA], Швейцарія  
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Сулима В.С Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», травматологічне відділення, Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра травматології та ортопедії, м. Івано-Франківськ

**35. Оновлена Брошура дослідника PF-06651600, версія 7.0 від грудня 2020 р., англійською мовою; Інформаційний листок пацієнта та форма інформованої згоди на участь у науковому дослідженні, майстер версія від 18 березня 2021 р., версія для України 8.0 від 15 квітня 2021 р., англійською, українською та російською мовами; Інформаційний листок вагітної партнерки та форма інформованої згоди на розкриття інформації, версія 7.0 для України від 15 квітня 2021 р., на основі майстер-версії від 18 березня 2021 р., англійською, українською та російською мовами** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження у паралельних групах фази 2A 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 **B7981007**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 4, від 20 листопада 2020 р.; спонсор - Файзер Інк., США  
Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

**36. Оновлена Брошура дослідника NC-6004, версія 13.0 від 19 квітня 2021 року** до протоколу клінічного випробування «Клінічне дослідження IIa/IIb фази застосування препарату **NC-6004** у комбінації з Пембролізумабом у пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою голови та шиї, у яких лікування препаратами платини або схемою з застосуванням препаратів платини виявилось неефективним», код дослідження **NC-6004-009**, версія 6.0 від 04 червня 2020 року; спонсор - НаноКеррієр Ко, Лтд. [NanoCarrier Co, Ltd.], Японія  
Заявник - Ергомед ПіЕлСі, Сполучене Королівство

**37. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у випробування в Україні з 120 до 150 осіб** 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»

**38. Збільшення кількості пацієнтів для включення у клінічне випробування в Україні: з 22 на 70 для міжнародного клінічного випробування: з 426 на 1135 для всього клінічного випробування: з 448 на 1205** до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2B з підбору діапазону доз для оцінки профілю ефективності та безпечності препарату **PF-06700841** в учасників з активним системним червоним вовчаком (СЧВ)», код дослідження **B7931028**, фінальна версія з інкорпорованою поправкою 3, від 31 жовтня 2019 р.; спонсор - Пфайзер Інк., США  
Заявник - Пфайзер Інк., США

**39. Оновлений протокол клінічного дослідження WA40404, версія 4 від 01 лютого 2021 р., англійською мовою; Брошура дослідника RO4964913 Ocrelizumab/Ocrevus®, версія 19 від 17 листопада 2020 р., англійською мовою; Додаток до Розділу Досьє досліджуваного лікарського**

засобу P.3.1: Виробник(и), англійською мовою; Залучення додаткової виробничої ділянки для вторинного пакування досліджуваного лікарського засобу Ocrelizumab/Ocrevus®, концентрат для розчину для внутрішньовенних інфузій, 30 мг/мл: DHL Solutions Fashion GmbH, Germany; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України англійською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України українською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; Інформація для пацієнта і форма інформованої згоди, дослідження WA40404, для України російською мовою, версія 4.0 від 25 лютого 2021 р.; WA40404, Листування щодо скеровування лікарями, версія 1, 03 жовтня 2019 р., UA українська до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності та безпечності препарату Окрелізумаб у дорослих пацієнтів з первинно-прогресуючим розсіяним склерозом», код дослідження WA40404, версія 3 від 04 серпня 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»

40. Оновлений протокол клінічного випробування D7551C00001, версія 3.0 з інкорпорованою поправкою №2 від 25 січня 2021 року; Брошура дослідника для AZD5718, видання 6.0 від 28 січня 2021 року; Інформація для пацієнтів та Форма інформованої згоди: Інформація про дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 3.0 від 25 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Інформація про необов'язкове генетичне дослідження та Форма інформованої згоди, Модель для України, версія 2.0 від 24 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Інформація для дорослих пацієнтів та Форма інформованої згоди для вагітної партнерки учасника дослідження, Модель для України, версія 2.0 від 24 лютого 2021 року (українською та російською мовами); Матеріали для учасників дослідження: Постер з інформацією для залучення пацієнтів до участі у дослідженні FLAIR, версія 1.0 від 15 липня 2020 року (українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження 2b фази з підбору дози препарату AZD5718 у пацієнтів з хронічною хворобою нирок з протеїнурією», код дослідження D7551C00001, версія 2.0 від 05 серпня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

41. Оновлений протокол клінічного випробування APL-101-01 (SPARTA), Версія 9.0 (Поправка 6, 22 лютого 2021 р.) Глобальна, англійською мовою; Брошура дослідника (APL-101), версія 5.0 від 04 лютого 2021 р., англійською мовою; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01\_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року\_англійською мовою\_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01\_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року\_ українською мовою\_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01\_ Основна Інформація для пацієнта і Форма інформованої згоди\_версія 3.0 для України від 11 березня 2021 року\_ російською мовою\_на основі глобальної ФІЗ, Майстер версія 7.0 від 12 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01 Прескринінгове генетичне дослідження пухлини\_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди\_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України\_англійською мовою\_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01 Прескринінгове генетичне дослідження пухлини\_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди\_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України\_російською мовою\_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Прескринінгове генетичне дослідження пухлини, Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди: Аполломікс Інк. APL-101-01 Прескринінгове генетичне дослідження пухлини\_Інформаційний листок пацієнта та Форма інформованої згоди\_Версія 2.0 від 11 березня 2021 року для України\_російською мовою\_На основі Інформаційного листка пацієнта та Форми інформованої згоди для проведення генетичного дослідження пухлини, версія 3.0 від 26 лютого 2021 року; Картка пацієнта

дослідження за Протоколом APL-101-01 (SPARTA), версія 3, 17 березня 2021, англійською, українською та російською мовами; Залучення додаткового централізованого технічного приміщення, що буде використовуватись для проведення клінічного випробування: Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський клінічний онкологічний центр» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) (місцезнаходження: вул. Верховинна, 69, м. Київ, 03115, Україна); Зміна контактної особи Спонсора та контактної інформації; Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове дослідження 1 / 2 фази з оцінки безпечності, фармакокінетики та попередньої ефективності препарату **APL-101** у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень з мутаціями, що обумовлюють пропуск екзона 14 c-Met, та поширеними солідними пухлинами з дисрегуляцією c-Met», код дослідження **APL-101-01**, Версія 8.0 (Поправка 5, 01 вересня 2020р.) Глобальна; спонсор - Аполломікс Інк., США (Apollomics, Inc., USA)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

БУЛО	СТАЛО
П.І.Б. контактної особи: <b>Sabine Tricon</b> , Контактний телефон: <b>001 650-209-6672</b> , Адреса електронної пошти: <b>Sabine.Tricon@apollomicsinc.com</b>	П.І.Б. контактної особи: <b>Jad Adaimi</b> , Контактний телефон: <b>001 650-808-5707</b> , Адреса електронної пошти: <b>Jad.adaimi@apollomicsinc.com</b>

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», <b>хірургічне відділення</b> , м. Харків	к.м.н. Неффа М.Ю. Комунальне некомерційне підприємство Харківської обласної ради «Обласний клінічний спеціалізований диспансер радіаційного захисту населення», <b>хірургічне відділення з онкологічними ліжками</b> , м. Харків

42. Оновлений протокол дослідження G1T28-207, версія 2.0 від 11 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Trilaciclib (G1T28), версія 9.0 від 01 березня 2021 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(uk)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 23 березня 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V2.1UKR(ru)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 23 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(uk)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад українською мовою від 23 березня 2021 року; Вагітна партнерка: інформаційний листок і форма інформованої згоди на проведення аналізу на вагітність і відповідне подальше спостереження, версія V2.0UKR(ru)1.0 від 10 березня 2021 року, переклад російською мовою від 23 березня 2021 року 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/бевацизумабу 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»

43. Залучення додаткового (генеричного) лікарського засобу **Vortezomib Accord** (частина комбінації досліджуваного лікарського засобу та препарату порівняння); порошок для розчину для ін'єкцій; 3,5 мг; «Intas Pharmaceuticals Limited (Intas Pharma Ltd.)», Індія; «WESSLING Hungary Kft.», Угорщина; «Almac Clinical Services Limited», Велика Британія. Додавання короткої характеристики (SmPC) досліджуваного лікарського засобу **Vortezomib Accord** англійською мовою. Додавання зразків маркування первинної та вторинної упаковок досліджуваного лікарського засобу **Vortezomib Accord** українською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите рандомізоване контрольоване дослідження 3 фази, спрямоване на оцінку **селінексору**, бортезомібу та дексаметазону (схема SVd) в порівнянні з бортезомібом і дексаметазоном (схема Vd) у пацієнтів із рецидивуючою або рефрактерною множинною мієломою», код дослідження **KCP-330-023**, редакція 4.0 з інкорпорованою поправкою 3 від 17 серпня 2018; спонсор - «Каріофарм Терапьютикс Інкорпорейтед», США  
Заявник - ТОВ «ДОКУМЕДС» («СІА ДОКУМЕДС»), Латвія

**44. Оновлений протокол клінічного випробування, версія 9 від 07 січня 2021 р.; Форма інформованої згоди версія 5.0 для України українською та російською мовами від 14 квітня 2021 р. На основі модельної форми інформованої згоди версія 5 від 07 січня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази атезоліумабу (анти-PD-L1 антитіло) в якості ад'ювантної терапії після радикального лікування у пацієнтів з місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою голови та шиї високого ризику», код дослідження **WO40242**, версія 8 від 16 грудня 2019 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**45. Оновлений протокол клінічного випробування МК-7339-013, з інкорпорованою поправкою 02 від 04 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 12 квітня 2021 р., українською мовою; Україна, МК-7339-013, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 01 від 12 квітня 2021 р., російською мовою; Додаткові матеріали для пацієнтів: Брошура для пацієнта, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами; Брошура для пацієнта щодо зразків тканин, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами; Посібник щодо візитів, версія для України від 27 липня 2020 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази для оцінки пемброліумабу (МК-3475) у поєднанні з супутньою хіміопроменевою терапією з подальшим введенням пемброліумабу 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)  
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»**