

«Перелік протоколів клінічних випробувань лікарських засобів та суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданнях НЕР №10 від 27.05.2021, НТР №18 від 27.05.2021, на які були отримані позитивні висновки експертів.»

1. «Дослідження 1/2 фази застосування перорального інгібітору TRK **ларотректинібу** у пацієнтів дитячого віку з прогресуючими солідними пухлинами або первинними пухлинами центральної нервової системи», код дослідження **№. BAY 2757556 / 20290**, версія 12.0 від 21 квітня 2020; Локальна поправка до Протоколу, версія 1.0 від 18 січня 2021, спонсор - Байер Консьюмер Кер АГ, Швейцарія

Фаза - II

Заявник - ТОВ «Байер», Україна

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Кізима Р.В. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Західноукраїнський спеціалізований дитячий медичний центр», хірургічне відділення, м. Львів
2	к.м.н. Климнюк Г.І. Клініка Національного інституту раку, науково-дослідне відділення дитячої онкології, м. Київ

2. «Подвійне сліпе, проспективне, рандомізоване, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпеки **Цевіра (Cevira®)** у пацієнтів з цервікальною гістологічно підтвердженою високо вираженою плоскоклітинною інтраепітеліальною неоплазією (HSIL)», код дослідження **YHGT-CEV-R1**, версія 1.0 від 24.04.2020, спонсор - Асіріс МедіТек Ко., Лтд., (Asieris MediTech Co., Ltd), Китай

Фаза - III

Заявник - Опера Контракт Рісерч Організейшн СРЛ, Румунія/Opera Contract Research Organization SRL, Romania

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	лікар Сінельников І.В. КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО «ВОЛИНСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ МЕДИЧНИЙ ЦЕНТР ОНКОЛОГІЇ» ВОЛИНСЬКОЇ ОБЛАСНОЇ РАДИ, онкогінекологічне відділення, м. Луцьк
2.	лікар Підвербецька А.В. ОБЛАСНЕ КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «БУКОВИНСЬКИЙ КЛІНІЧНИЙ ОНКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР», онкогінекологічний структурний підрозділ, м. Чернівці

3. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом **AZD9977** і **дапагліфлосином** у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження **D6402C00001**, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року, спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden

Фаза - II b

Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Карпенко О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня № 1» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), Кардіологічне відділення, м. Київ
2	к.м.н. Голобородько Б.І. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Дім Медицини», консультативно-діагностичне відділення, м. Одеса
3	лікар Прохоров О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня № 27» Харківської міської

	ради, кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, м. Харків
4	лікар Руденко Л.В. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня швидкої медичної допомоги» Виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), кардіологічне відділення, м. Київ
5	к.м.н. Беренфус В.Я. Комунальне некомерційне підприємство «4-а міська клінічна лікарня м. Львова», відділення денного стаціонару з кардіологічними ліжками, м. Львів
6	д.м.н., проф. Вакалюк І.П. Комунальне некомерційне підприємство «Івано-Франківський обласний клінічний кардіологічний центр Івано-Франківської обласної ради», відділення хронічної ішемічної хвороби серця, м. Івано-Франківськ
7	д.м.н. Рудик Ю.С. Державна установа «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої Національної академії медичних наук України», відділ клінічної фармакології та фармакогенетики неінфекційних захворювань, м. Харків
8	д.м.н., проф., Гиріна О.М. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Лікувально-діагностичний центр «Адоніс Плюс», амбулаторне відділення, м. Київ

4. «Клінічне дослідження фази 1b з багатократним уведенням зростаючої дози препарату **EQ001** у пацієнтів із системним червоним вовчаком із активним проліферативним люпус-нефритом чи без нього», код дослідження **EQ001-19-002**, версія 3.0 від 22 липня 2020 року, спонсор - «Еквіліум, Інк.» (Equillium, Inc.), США

Фаза - Ib

Заявник - ТОВ «ІНС Ресерч Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника, Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Білявська Ю.В. Клініка Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України, відділ некоронарних хвороб серця, ревматології та терапії, м. Київ
2.	д.м.н., проф. Дудар І.О. Комунальне некомерційне підприємство «Київський міський центр нефрології та діалізу» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), відділення нефрології та перитонеального діалізу, м. Київ
3.	д.м.н., проф. Колесник М.О. Державна установа «Інститут нефрології Національної академії медичних наук України», відділення нефрології, діалізу та ІТ-забезпечення, м. Київ
4.	д.м.н., проф. Кузьміна Г.П. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня №2» Криворізької міської ради, кардіологічне відділення з ревматологічними ліжками, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України», кафедра терапії, кардіології та сімейної медицини факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
5.	д.м.н., проф., Сміян С.І. Комунальне некомерційне підприємство «Тернопільська університетська лікарня» Тернопільської обласної ради, відділення ревматології, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, кафедра внутрішньої медицини №2, м. Тернопіль

5. «Подвійно сліпе, рандомізоване, плацебо-контрольоване дослідження з однократним і багатократним застосуванням препарату **AB-836**, капсидного інгібітора вірусного гепатиту В, для оцінки його безпечності, переносимості та фармакокінетики у здорових учасників та в учасників з хронічною інфекцією вірусного гепатиту В», код дослідження **AB-836-001**, версія 1.1 від 14 січня 2021 року, спонсор - Арбутус Біофарма Корпорейшн, США/ Arbutus Biopharma Corporation, USA

Фаза - I

Заявник - ТОВ «АРЕНСІЯ ЕКСПЛОРАТОРІ МЕДІСІН», Україна

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Коломійчук Л.А. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Гармонія краси», відділення клінічних випробувань, м. Київ

6. «Дослідження II фази **пембролізумабу (МК-3475)** кожні 6 тижнів у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною класичною лімфомою Ходжкіна або у пацієнтів з рецидивуючою або рефрактерною первинною медіастинальною В- крупноклітинною лімфомою», код дослідження **МК-3475-B68**, версія 00 від 26 січня 2021 року, спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)

Фаза - II

Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Кучкова О.Ю. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний центр онкології», гематологічне відділення, м. Харків
2.	д.м.н., проф. Крячок І.А. Національний інститут раку, науково-дослідне відділення хіміотерапії гемобластозів та ад'ювантних методів лікування, відділення онкогематології з сектором ад'ювантних методів лікування, м. Київ

7. «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра** у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, від 17.08.2020 р., спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

Фаза - III

Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф., член-кор. НАМН України Аряєв М.Л. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна дитяча клінічна лікарня» Одеської обласної ради», педіатричне відділення для дітей раннього віку, м. Одеса
2.	к.м.н. Македонська І.В. Комунальне некомерційне підприємство «Міська дитяча клінічна лікарня №5» Дніпровської міської ради, педіатричне відділення, м. Дніпро
3.	зав. від. Краєва О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, діагностично-боксоване відділення, м. Запоріжжя
4.	д.м.н. Сурков Д.М. Комунальне підприємство «Дніпропетровська обласна дитяча клінічна лікарня» Дніпропетровської обласної ради», інфекційно-боксоване відділення, м. Дніпро

8. «МИРАЗОЛ (MIRASOL): Рандомізоване, Відкрите Дослідження Фази 3, в якому порівнюється **Мірветуксімаб Соравтансін** із Обраною Дослідником Хіміотерапією Прогресуючого Високотроякісного Раку Яєчників, Резистентного до Препаратів Платини, Первинного Перитонеального Раку або Раку Фаллопієвої Труби з Високою Експресією Рецептора Фолієвої Кислоти Альфа.», код дослідження **IMGN853-0416**, поправка 1 від 09 грудня 2019, спонсор - Імуноген, Інк., США (ImmunoGen, Inc., USA)

Фаза - III

Заявник - АЙК'ЮВІА Біотек Ел-Ел-Сі» (IQVIA Biotech LLC), Сполучені Штати Америки

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н. Сухін В.С.

	Клініка Державної установи «Інститут медичної радіології та онкології ім. С.П. Григор'єва Національної академії медичних наук України», відділення радіаційної онкології, м. Харків
2	д.м.н., проф. Крижанівська А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Прикарпатський клінічний онкологічний центр Івано-Франківської обласної ради», хірургічне відділення №3 (онкогінекологічне відділення), Івано-Франківський національний медичний університет, кафедра онкології, м. Івано-Франківськ
3	директор Парамонов В.В. Комунальне некомерційне підприємство «Черкаський обласний онкологічний диспансер Черкаської обласної ради», Обласний центр клінічної онкології (онкохіміотерапевтичний), м. Черкаси
4	к.м.н. Риспаєва Д.Е. Лікувально-діагностичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Медікс-рей Інтернешнл Груп» Лікарня ізраїльської онкології «LISOD», відділення клінічних та наукових досліджень, с. Плюти, Київська обл., Обухівський р-н
5	лікар Зуб О.В. Комунальне некомерційне підприємство «Чернігівський медичний центр сучасної онкології» Чернігівської обласної ради, відділення клінічної онкології і гінекології, м. Чернігів
6	к.м.н. П'ятницька Т.В. Комунальне некомерційне підприємство «Хмельницький обласний протипухлинний центр» Хмельницької обласної ради, гінекологічне відділення, м. Хмельницький

9. Оновлений Протокол NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4307, фінальна версія 5.0 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, не ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4307, фінальна версія 4.0 від 06 липня 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

10. Оновлений Протокол NN7415-4311, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 р., англійською мовою; Додаток 1 до Протоколу NN7415-4311, фінальна версія 6.0 від 25 березня 2021 року, англійською мовою; Оновлена Брошура Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 1 «Nonclinical Study Tabulations», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою; Оновлений Додаток 2 «Summary of Clinical Data from Completed Clinical Trials», фінальна версія 1.0 від 17 березня 2021 року до Брошури Дослідника Концизумаб, проект NN7415, Гемофілія А ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФVIII, Гемофілія В ускладнена або неускладнена інгібіторами до ФІХ, видання 10, остаточна версія 1.0 від 17 березня 2021 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Ефективність та безпека профілактичного застосування Концизумабу у пацієнтів з гемофілією А чи Б, ускладненою інгібіторами», код дослідження NN7415-4311, фінальна версія 4.0 від 08 липня 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S (Данія)
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

**11. Оновлена Коротка характеристика досліджуваного лікарського засобу Метотрексат, від 10 серпня 2020 року до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження III фази для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) у вигляді монотерапії один раз на день з Метотрексом у вигляді монотерапії у пацієнтів з середньотяжкою та тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, що раніше не отримували метотрексат», код дослідження M13-545, з інкорпорованими Адміністративними Змінами 1, 2, 3 і 4 та Поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 03 грудня 2020 року; спонсор - ЕббВі Інк, США / AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ», Швейцарія**

**12. Оновлений розділ 3.2.S «Досліджувана речовина JNJ-67864238-AAJ» Досьє ДЛЗ від 01.10.2019 р.; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб – JNJ-67864238-AAJ таблетки» Досьє ДЛЗ від 21.04.2020 р.; Оновлений розділ 3.2.P «Лікарський засіб – плацебо таблетки» Досьє ДЛЗ від 24.09.2019 р.; Збільшення терміну придатності до 36 місяців для JNJ-67864238 (JNJ-67864238-AAJ), таблетки вкриті оболонкою, 300 мг, та Плацебо до JNJ-67864238, таблетки вкриті оболонкою до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване клінічне дослідження-платформа 2 фази, що вивчає ефективність та безпечність лікування пацієнтів з активною хворобою Крона від помірного до важкого ступеня тяжкості. PRISM. Основний клінічний протокол PLATFORMPACRD2001. Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом до основного клінічного протоколу PLATFORMPACRD2001, PRISM-SCARLET. Протокол 67864238PACRD2001, 2а фаза», код дослідження PLATFORMPACRD2001; 2 фаза з поправкою 2 від 17.09.2020 р. та оновлений Додаток щодо специфічного методу лікування з конкретним препаратом протоколу 67864238PACRD2001; фаза 2а з поправкою 4 від 14.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

13. Оновлений протокол 1002-043 з інкорпорованою поправкою 5 від 24 вересня 2020 року; Брошура дослідника Бемпедоїдна кислота (ЕТС-1002), видання 16.0 від 10 грудня 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 12 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок і форма інформованої згоди, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 12 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди щодо необов'язкової послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V8.1UKR(uk)1.0 від 13 листопада 2020 року, переклад українською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний листок для пацієнта та форма інформованої згоди щодо необов'язкової послуги з надсилання пацієнтам нагадувань за допомогою СМС-повідомлень або повідомлень електронною поштою, версія V8.1UKR(ru)1.0 від 13 листопада 2020 року, переклад російською мовою від 05 лютого 2021 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, видання присвячене COVID-19, версія 2.0, вересень 2020 року [V02 UKR(uk)], переклад українською мовою від 05 жовтня 2020 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, видання, присвячене COVID-19, версія 2.0, вересень 2020 року [V02 UKR(ru)], переклад російською мовою від 05 жовтня 2020 року; Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 15 жовтня 2020 року, переклад українською мовою від 09 лютого 2021 року; Лист до учасника дослідження, версія 2.0 від 15 жовтня 2020 року, переклад російською мовою від 09 лютого 2021 року; Засоби для допомоги пацієнтам і засоби індивідуального захисту (ЗІЗ) від коронавірусної хвороби COVID-19 для пацієнтів в дослідженні CLEAR Outcomes, версія 02 від 30 вересня 2020 року, переклад українською мовою від 10 лютого 2021 року; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 17, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 17, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 18, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 18, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 19, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 19, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнта, випуск 20, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(uk) 01], українською мовою; Інформаційний бюлетень для пацієнтів, випуск 20, версія 1.0, грудень 2020 року [V01 UKR(ru) 01], російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки дії бемпедоїдної кислоти (ЕТС-1002) на появу тяжких серцево-судинних явищ у пацієнтів із серцево-судинною хворобою або з високим ризиком її виникнення, які не переносять лікування статинами», код дослідження 1002-043, з інкорпорованою

поправкою 4 від 19 грудня 2019 року; спонсор - «Есперіон Терап'ютікс, Інк.» (Esperion Therapeutics, Inc.), США

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

14. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом **AZD9977** і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження **D6402C00001**, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Воронков Л.Г. Клініка державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної Академії медичних наук України, відділ серцевої недостатності, м. Київ
2	к.м.н. Малиновський Я.В. Комунальне некомерційне підприємство «Обласний медичний центр серцево-судинних захворювань» Запорізької обласної ради, відділення серцевої недостатності, м. Запоріжжя

15. Матеріали для учасників дослідження: Опитувальник «Ваше здоров'я і самопочуття. Захворювання нирок і якість життя (KDQOLTM-36), версія 1, 2000 рік, українською та російською мовами; Опитувальник «Загальне враження пацієнта про ступінь тяжкості симптомів серцевої недостатності», українською та російською мовами; КС Анкета з Кардіоміопатії (Місто Канзас) (КССС), версія від 18 квітня 2008 року, українською мовою; Опросник по кардиомиопатии (Город Канзас) (КССС), версія від 09 травня 2008 року, російською мовою; Інформаційна брошура щодо веб-сайту навігаційної програми задля отримання інформованої згоди пацієнта, «AstraZeneca D6402C00001 MIRACLE Consent Navigator», версія 1.0, українською мовою; Информационная брошюра о веб-сайте «Навигация по информированному согласию», «AstraZeneca D6402C00001 MIRACLE Consent Navigator», версія 1.0, російською мовою; Листок з підказками щодо використання годинника Apple Watch «Годинник Apple Watch та застосунок пацієнта AZ Miracle D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендації по использованию часов Apple Watch «Apple Watch и AZ Miracle — приложение пациента D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Інформаційний лист щодо використання онлайн додатку для пацієнта AZ Miracle (AZMiracleStudyStrings) від 14 вересня 2020 року, українською та російською мовами; Листок з підказками щодо використання онлайн додатку для пацієнта AZ MIRACLE (HF), «Застосунок пацієнта AstraZeneca MIRACLE D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендації по использованию приложения для пациента AZ MIRACLE (HF), «AstraZeneca MIRACLE — приложение пациента D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Листок з підказками щодо використання килимка для сну Withings «AstraZeneca MIRACLE килимок для сну D6402C00001», редакція 1.0, українською мовою; Рекомендації по использованию коврика для сна Withings «Коврик для сна AstraZeneca MIRACLE D6402C00001», версія 1.0, російською мовою; Інструкції для пацієнтів щодо самостійного збору зразків вдома, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 2b для оцінки ефективності, безпечності і переносимості лікування пероральним препаратом **AZD9977** і дапагліфлозином у пацієнтів з серцевою недостатністю з фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) нижче 55% та хронічною хворобою нирок», код дослідження **D6402C00001**, версія 2.0 від 06 жовтня 2020 року; спонсор - «АстраЗенека АБ», Швеція / AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «ПАРЕКСЕЛ Україна»

16. Оновлений протокол клінічного випробування M15-555 з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02, 6 та 7 від 04 грудня 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 11.1 для України від 28 квітня 2021 року, українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-

494) у вигляді монотерапії з метотрексатом, у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного ревматоїдного артриту, з відсутністю адекватної відповіді на метотрексат», код дослідження **M15-555**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2, 3, 5, 7, 8, 9, 10 та 11 і Поправками 1, 2, 2.02, 3, 3.02, 4, 5, 5.02 та 6 від 30 червня 2020 року ; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

17. Скріншоти «PRESORS (скринінг) + вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (скринінг) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні перед прийманням дози)» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (вихідний стан для приймання препарату)» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (на вихідному рівні після прийманням дози) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (вихідний стан після прийманням препарату) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «PRESORS (вранці)» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати вранці)» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (увечері) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати ввечері) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «PRESORS (перед сном) + Вплив на піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Опитувальник PRESORS (заповнювати перед сном) + питання про вплив на особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021р.; Скріншоти «Запитання щодо приймання досліджуваного препарату» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Дослідження прийнятності та смакових якостей досліджуваного лікарського препарату» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Інформація про піклувальника» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Інформація про особу, що доглядає» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Janssen 53718678RSV3001 Other Subject Facing Text» російською мовою для України, версія 1.0 від 19.01.2021 р.; Скріншоти «Щоденник навчання» українською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Скріншоти «Навчальний модуль» російською мовою для України, версія 1.0 від 21.01.2021 р.; Маркування на планшет, Janssen DAISY 53718678RSV3001, українською мовою для України, версія 1.0; Маркування на планшет, Janssen DAISY 53718678RSV3001, російською мовою для України, версія 1.0; «Доглядач. Короткий посібник. Janssen 53718678RSV3001 (DAISY)» українською мовою для України, версія 1.0; «Особа, що доглядає. Коротке довідкове керівництво Janssen 53718678RSV3001 (DAISY)» російською мовою для України, версія 1.0.; Картка-подяка українською мовою; Картка-подяка російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, від 17.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

18. Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, від 17.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Литвинова Т.В. Комунальне підприємство «Криворізька міська клінічна лікарня № 8» Криворізької міської ради, педіатричне відділення, Дніпровський державний медичний університет, кафедра

	педіатрії, сімейної медицини та клінічної лабораторної діагностики факультету післядипломної освіти, м. Кривий Ріг
2	д.м.н., проф. Незгода І.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька обласна клінічна дитяча інфекційна лікарня Вінницької обласної ради», інфекційно-боксоване відділення, Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, кафедра дитячих інфекційних хвороб, м. Вінниця
3	д.м.н., проф. Сміян О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди» Сумської міської ради, інфекційне відділення №1, Сумський державний університет, кафедра педіатрії, м. Суми

19. Залучення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «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-MC-KFAN**, 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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1	лікар Скибало С.А. Медичний центр «Ок!Клінік+» товариства з обмеженою відповідальністю «Міжнародний інститут клінічних досліджень», відділ гастроентерології та гепатології стаціонарного відділення, м. Київ
2	лікар Юрків А.Є. Комунальне некомерційне підприємство «Одеська обласна клінічна лікарня» Одеської обласної ради», обласний гастроентерологічний центр, поліклінічне відділення, м. Одеса
3	к.м.н. Попльонкін Є. І. Медичний центр товариства з обмеженою відповідальністю «Діацентр», гастроентерологічне відділення, м. Запоріжжя
4	зав.відділенням Зборівський Я.М. Комунальне некомерційне підприємство Львівської обласної ради «Львівська обласна клінічна лікарня», хірургічне відділення №1, м. Львів
5	лікар Рішко Я.Ф. Комунальне некомерційне підприємство «Закарпатська обласна клінічна лікарня імені Андрія Новака» Закарпатської обласної ради, гастроентерологічне відділення, м. Ужгород
6	к.м.н. Томашкевич Г.І. Комунальне некомерційне підприємство «Вінницька міська клінічна лікарня №1», гастроентерологічне відділення, Вінницький національний медичний університет імені. М.І. Пирогова, кафедра пропедевтики внутрішньої медицини, м. Вінниця

20. Оновлений протокол клінічного випробування M16-000 з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 та 8 від 30 листопада 2020 року; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 7.0 для України від 17 березня 2021 року, українською та російською мовами; Зміна відповідального дослідника та зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе дослідження підтримуючої та відкритої продовженої терапії для оцінки ефективності та безпечності **рісанкізумабу** у пацієнтів з хворобою Крона», код дослідження **M16-000**, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 4 та поправками 1, 2, 3, 4, 5, 6 та 7 від 29 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютикалз ГмБХ», Швейцарія

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

21. Брошура дослідника для фенебрутинібу (RO7010939, GDC-0853), версія 10 від грудня 2020 р.; Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 05 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження GN41791, версія 3, від 09 вересня 2020 р.; Картка учасника дослідження, версія 1 від 24 серпня 2020 року, українською та російською мовами; Додавання альтернативного виробника досліджуваних лікарських засобів Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 та плацебо 2 до Фенебрутинібу, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №64 - Ресіфарм Леганес С.Л.Ю. Калле Северо Очоа 13, Леганес 28914, Іспанія; Додавання зразку маркування Фенебрутиніб по 100 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою або плацебо №64, українською мовою альтернативного виробника Ресіфарм Леганес С.Л.Ю. Калле Северо Очоа 13, Леганес 28914, Іспанія; Оновлені розділи досьє досліджуваних лікарських засобів фенебрутиніб (2.1.P.2 Pharmaceutical Development, 2.1.P.3.1 Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch analyses, 2.1.P.8.1 Stability summary and conclusion, 2.1.P.8.3 Stability data, 2.1.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation) та генеричне плацебо до фенебрутинібу (2.1.P.3.1 Manufacturer(s), 2.1.P.5.4 Batch analyses, 2.1.P.8.1 Stability summary and conclusion, 2.1.P.8.3 Stability data, 2.1.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation) від березня 2021 р.; Оновлений розділ досьє досліджуваних лікарських засобів плацебо до фенебрутинібу, окрелізумаб та плацебо до окрелізумабу від березня 2021 р.: 2.1.P.3 Manufacturer(s) до протоколу клінічного випробування «БАГАТОЦЕНТРОВЕ РАНДОМІЗОВАНЕ ПОДВІЙНЕ СЛІПЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ФАЗИ III У ПАРАЛЕЛЬНИХ ГРУПАХ З ПОДВІЙНИМ КОНТРОЛЕМ ПЛАЦЕБО ДЛЯ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ТА БЕЗПЕЧНОСТІ ФЕНЕБРУТИНІБУ ПОРІВНЯНО З ОКРЕЛІЗУМАБОМ У ДОРОСЛИХ ПАЦІЄНТІВ З ПЕРВИННИМ ПРОГРЕСУЮЧИМ РОЗСІЯНИМ СКЛЕРОЗОМ», код дослідження **GN41791, версія 3 від 09 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

22. Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 1841788 версія 028 від 04 березня 2021; Брошура Дослідника версія 6.0 від 04 березня 2021 разом з приміткою до документа версія 1.0 від 19 березня 2021 до протоколу клінічного випробування «Відкрите, одногрупове, додаткове дослідження для забезпечення продовження лікування даролутамідом пацієнтів, які були включені у попередній дослідження компанії Байєр.», код дослідження **BAY 1841788/ 20321, від 02 січня 2020; спонсор - Байєр Консьюмер Кер АГ, Швейцарія
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна**

23. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 6.0 G UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-All) 7,5 мг, до 60 місяців до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження з оцінки безпечності та ефективності препарату Упадацитиніб (АВТ-494) для індукційної та підтримуючої терапії у пацієнтів з середньотяжкою або тяжкою формами активного виразкового коліту», код дослідження **M14-234, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 2 і 3 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 0.02, 1, 2, 3, 3.01, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

24. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 11.0 С UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-all) 7,5 мг, до 60 місяців до протоколів клінічних досліджень: «Рандомізоване, подвійне сліпе дослідження, III фази, для порівняння препарату Упадацитиніб (АВТ-494) з плацебо та з адалімумабом у пацієнтів з активним псоріатичним артритом, які мають в анамнезі неадекватну відповідь принаймні на один небіологічний хворобо-модифікуючий протиревматичний препарат (ХМПРП) – SELECT – PsA 1», код дослідження **M15-572, з інкорпорованими адміністративними змінами 1, 2, 3, 4 і 5 та Поправками 1, 1.01 (для VHP країн) 2, 3, 4, 5 та 6 від 15 травня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження індукційної терапії для вивчення ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона від середньоважкої до важкої форми активності, у яких виникла неадекватна відповідь чи непереносимість стандартної та/або біологічної терапії», код дослідження **M14-433**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване довгострокове продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення**

ефективності та безпечності Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з хворобою Крона, які завершили дослідження М14-431 чи М14-433», код дослідження **М14-430**, інкорпорований поправками 1, 2, 3, 4 та 5 від 29 квітня 2020 року; «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження Фази 3 для оцінки препарату **упадацитиніб** у підлітків та дорослих пацієнтів з помірним та тяжким atopічним дерматитом», код дослідження **М16-045**, версія 5.0 від 29 квітня 2020 року; «Програма рандомізованих, плацебо-контрольованих подвійних сліпих досліджень фази 3 для оцінки ефективності та безпечності **Упадацитинібу** у дорослих пацієнтів з аксіальним спондилоартритом», код дослідження **М19-944**, версія 3.0 від 01 лютого 2020 року; «Відкрите дослідження 3b фази з оцінки продовження терапії **упадацитинібом** у дорослих пацієнтів з atopічним дерматитом від помірного до важкого ступеня тяжкості, які завершили лікування у межах дослідження М16-046», код дослідження **М19-850**, версія 5.0 від 07 січня 2021 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія

25. Оновлений розділ Р.8 «Стабільність» із звітами зі стабільності Досьє досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), версія 6.0 Е UA від 24 березня 2021 року; Подовження терміну придатності досліджуваного лікарського засобу Упадацитиніб (АВТ-494), таблетки (ER-AII) 7,5 мг, до 60 місяців до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, тривале подовжене дослідження III фази з оцінки безпечності та ефективності **Упадацитинібу (АВТ-494) у пацієнтів з виразковим колітом», код дослідження **М14-533**, з інкорпорованими Адміністративними змінами 1, 3, 5, 6, 7 і 8 (тільки для Канади) та Поправками 0.01, 1, 2, 3, 4, 5 та 6 від 31 липня 2020 року; спонсор - AbbVie Inc., USA
Заявник - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія**

26. Зміна назви місць проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, подвійне сліпе, плацебо контрольоване, в паралельних групах, контрольоване за подіями клінічне дослідження з послідовним включенням груп, з періодом відкритого подовженого лікування для оцінки ефективності та безпечності **селексіпагу, як додаткової терапії до стандартної схеми лікування у дітей віком від ≥ 2 до <18 років з легеневою артеріальною гіпертензією», код дослідження **АС-065А310**, версія 4 з поправкою Amendment 2 від 13.10.2020р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія**

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева» Дніпропетровської обласної ради, клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро	д.м.н., проф. Македонський І.О. Комунальне підприємство «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева» Дніпропетровської обласної ради», клініко-діагностичне відділення, м. Дніпро
зав. від. Рудова О.І. Комунальна установа «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя	зав. від. Рудова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Запорізька обласна клінічна дитяча лікарня» Запорізької обласної ради, кардіоревматологічне відділення, м. Запоріжжя

27. Брошура дослідника JNJ-61186372 (amivantamab), видання 5 від 08.03.2021 р.; «А що, як існує інший підхід до лікування раку легень, на який ви хворієте?», 61186372NSC3001- UKR03, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Альтернативний підхід до лікування раку легень», 61186372NSC3001- RUU03, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; «А що, як існує інший підхід до лікування раку легень, на який ви хворієте?», 61186372NSC3001- UKR06, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Альтернативний підхід до лікування раку легень», 61186372NSC3001- RUU06, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; «Інформаційний бюлетень дослідження», 61186372NSC3001- UKR23, версія 1.0 від 17.07.2020 р., українською мовою; «Інформаційний бюлетень про дослідження», 61186372NSC3001- RUU23, версія 1.0 від 17.07.2020 р., російською мовою; Фізичне функціонування – Коротка форма 8с – 7 днів, PROMIS SF v2.0, українською мовою від 14.12.2020 р.; Щоденне функціонування – Коротка форма 8с. 7 днів, PROMIS, російською мовою від 21.07.2019 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 1.00 українською мовою від

11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Навчальний модуль із користування планшетом», версія 1.00 російською мовою від 11.09.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта до початку опитування», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вихідні інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Вказівки для пацієнта після завершення опитування», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Кінцеві інструкції для пацієнта», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», версія 1.00 українською мовою від 05.11.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю EQ-5D-5L», версія 1.00 російською мовою для України від 26.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», версія 1.00 українською мовою від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «QLQ-C30», версія 1.00 російською мовою від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», версія 1.00 українською мовою для України від 08.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «Інтерв'ю QLQ-C30», версія 1.00 російською мовою для України від 09.10.2020 р.; Зразок знімків екрану «PROMIS PF», версія 1.00 українською мовою від 18.12.2020 р.; Зразок знімків екрану «PROMIS PF», версія 2.00 російською мовою від 16.10.2020 р. до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване відкрите клінічне дослідження Фази 3 комбінації Амівантамабу та терапії Карбоплатином та Пеметрекседом у порівнянні з Карбоплатин-Пеметрекседом у пацієнтів з місцево-поширеним або метастатичним недрібноклітинним раком легень з мутацією рецепторів епідермального фактора росту (EGFR) зі вставками в екзоні 20 (Exon 20ins)», код дослідження **61186372NSC3001**, від 17.07.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

28. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника МК-1308А, видання 1 від 26 лютого 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Belzutifan (МК-6482), видання 8 від 25 лютого 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 12 квітня 2021 р. українською мовою, створена на основі глобального шаблону, версія 1.01 від 25 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-6482-012, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 12 квітня 2021 р. російською мовою, створена на основі глобального шаблону, версія 1.01 від 25 березня 2021 р., а також шаблону, затвердженого для України, версія від 15 січня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпечності пембролізумабу (МК-3475) у комбінації з белзутифаном (МК-6482) та ленватинібом (МК-7902), або МК-1308А у комбінації з ленватинібом порівняно з пембролізумабом і ленватинібом в якості першої лінії терапії для учасників з розповсюдженою світлоклітинною нирково-клітинною карциномою», код дослідження **МК-6482-012**, з інкорпорованою поправкою 01 від 26 січня 2021 року; спонсор - «Мерк Шарп енд Доум Корп.», дочірнє підприємство «Мерк енд Ко., Інк.», США (Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., USA)
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МСД Україна»

29. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування; JNJ-53718678, Вказівки із застосування, 53718678RSV3001-UKR15, версія 2.2 українською мовою від 17.08.2020 р.; Інструкції з дозування досліджуваного препарату JNJ-53718678, 53718678RSV3001-RUU15, версія 2.0 російською мовою від 17.08.2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності рілематовіра у немовлят та дітей (віком від ≥ 28 днів до ≤ 5 років) та згодом у новонароджених (віком < 28 днів), госпіталізованих з приводу гострої інфекції дихальних шляхів, спричиненої респіраторно-синцитіальним вірусом (РСВ)», код дослідження **53718678RSV3001**, від 17.08.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника назва місця проведення клінічного випробування
1	д.м.н., проф. Макєєва Н.І. Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна дитяча лікарня №16» Харківської міської ради, педіатричне відділення, Харківський національний медичний університет, кафедра педіатрії №2, м. Харків

**30. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 12 квітня 2021 року, для України, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 06 від 13 квітня 2021 року, для України, російською мовою; Подовження тривалості клінічного випробування в світі та в Україні до 08 серпня 2024 р. до протоколу клінічного випробування "Рандомізоване, III фази, подвійне сліпе дослідження комбінації трастузумабу, хіміотерапії та пембролізумабу у порівнянні з комбінацією трастузумабу, хіміотерапії та плацебо як терапії першої лінії у пацієнтів з HER2-позитивною метастатичною аденокарциномою шлунку або шлунково-стравохідного з'єднання (KEYNOTE 811)", код дослідження МК-3475-811, з інкорпорованою поправкою 06 від 07 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»**

**31. Додаток №1 від грудня 2020 р. до брошури дослідника для алектинібу (R05424802), версія 11 від вересня 2020 р. до протоколів клінічних випробувань: «Рандомізоване, багатоцентрове, фази 3, відкрите дослідження алектинібу у порівнянні із кризотинібом при лікуванні поширеного недрібноклітинного раку легень, позитивного до кінази анапластичної лімфоми, з приводу якого раніше не проводилося лікування», код дослідження BO28984, версія 6 від 04 листопада 2019 р.; «Відкрите, рандомізоване дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки алектинібу в якості ад'ювантної терапії в порівнянні з ад'ювантною хіміотерапією препаратами на основі платини у пацієнтів з недрібноклітинним раком легень стадії ІВ (пухлини ≥ 4 см) - IIIA, позитивним щодо кінази анапластичної лімфоми, з повною резекцією пухлини», код дослідження BO40336, версія 5 від 26 листопада 2019 р.; спонсор - «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд» (F. Hoffmann-La Roche Ltd), Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

**32. Оновлена версія Брошури дослідника, видання 2020 від 10 березня 2021; Зміна місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, проспективне, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться протягом 24 тижнів з можливістю подовження терміну лікування, у двох паралельних групах з рандомізацією пацієнтів у співвідношенні 1:1, з метою оцінки ефективності та безпеки перорального масітинібу у порівнянні з плацебо при лікуванні пацієнтів з повільно прогресуючим системним та індолентним системним мастоцитозом з тяжкими симптоматичними проявами, резистентним до оптимальної симптоматичної терапії», код дослідження AB15003, версія 5.0 від 18 грудня 2019; спонсор - AB Science, Франція
Заявник - ТОВ «Сінерджи Групп Україна», Україна**

БУЛО	СТАЛО
Д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», м. Дніпро	Д.м.н., проф. Святенко Т.В. Медичний центр приватного підприємства «Дзеркало», лікувально-профілактичний підрозділ з кабінетами дерматовенеролога, м. Дніпро

**33. Оновлений протокол APD334-302, з інкорпорованою поправкою 3.0 від 22 лютого 2021 року; Брошура дослідника Етрасімод (APD334), видання 8.0 від 09 листопада 2020 року, англійською мовою; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(uk)1.0 від 08 квітня 2021 року, переклад українською мовою від 15 квітня 2021 року; Інформаційний листок та форма згоди, версія V4.0UKR(ru)1.0 від 08 квітня 2021 року, переклад російською мовою від 15 квітня 2021 року; Досьє Досліджуваного лікарського засобу Етрасімод, версія 14 від 10 листопада 2020 року, англійською мовою; додавання обов'язків вторинного пакування готового лікарського засобу виробничим ділянкам Xerimis Inc., USA, Xerimis Ltd, United Kingdom, Marken Germany GmbH, Germany, Xerimis B.V., The Netherlands, PCI Pharma Services, USA до протоколу клінічного випробування «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, 12-тижневе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності етрасімоду в пацієнтів з активним виразковим колітом від помірного до важкого ступеня тяжкості», код дослідження APD334-302, з інкорпорованою поправкою 2.0 від 07 лютого 2020 року; спонсор - «Арена Фармасьютікалз, Інк.» (Arena Pharmaceuticals, Inc.), United States
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»**

34. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, з одним рукавом лікування, відкрите, довготривале клінічне дослідження спостереження безпечності **Селексіпагу** у учасників, які брали участь у попередньому клінічному дослідженні Селексіпагу», код дослідження **67896049PUN3001**, з Поправкою 1 від 08.12.2020 р.; спонсор - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

БУЛО	СТАЛО
к.м.н. Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради, відділення кардіології, Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» , кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро	к.м.н., Васильєва Л.І. Комунальне підприємство «Дніпропетровський обласний клінічний центр кардіології та кардіохірургії» Дніпропетровської обласної ради, відділення кардіології, Дніпровський державний медичний університет , кафедра внутрішньої медицини 3, м. Дніпро

35. Включення додаткового місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного дослідження «Відкрите, багатоцентрове дослідження 2 фази для оцінки безпечності та ефективності препарату **KRT-232** або TL-895 у пацієнтів з мієлофіброзом, які раніше не отримували лікування інгібіторами янус-кінази», код дослідження **KRT-232-114**, версія від 17 липня 2020 року; спонсор - «Картос Терап'ютікс, Інк.» [Kartos Therapeutics, Inc], США
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДПЕЙС УКРАЇНА»

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	к.м.н. Лиса Т.І. Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня ім. О.Ф. Гербачевського» Житомирської обласної ради, гематологічне відділення з ліжками інтенсивної терапії, м. Житомир

36. Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу УКР3089, версія 15.0 від 09 лютого 2021 року англійською мовою до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове, відкрите, додаткове дослідження, яке проводиться для оцінки безпечності довготривалої ад'ювантної терапії **ценобаматом** у пацієнтів із первинно-генералізованими тоніко-клонічними нападами», код дослідження **УКР3089C033**, з поправкою 1 від 22 квітня 2019 року; спонсор - SK Life Science, Inc., США
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАСЬЮТИКАЛ РІСЕРЧ АССОУШИЕЙТС УКРАЇНА» (ТОВ «ФРА УКРАЇНА»)

37. Брошура дослідника Роміпlostим (AMG 531) видання 16.0 від 09 грудня 2020 року, англійською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.1 від 09 квітня 2021, українською мовою; Основна форма інформованої згоди, версія УКР 8.1 від 09 квітня 2021, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «PROCLAIM: Рандомізоване, плацебо-контрольоване, подвійно сліпе дослідження 3 фази для оцінки **роміпlostиму** при лікуванні викликані хіміотерапією тромбоцитопенії у пацієнтів, яким проводять хіміотерапію для лікування недрібноклітинного раку легень, раку яєчників або раку молочної залози», код дослідження **20170770**, інкорпорований поправкою 7 від 08 червня 2020 року; спонсор - «Амжен Інк.» (Amgen Inc.), США
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

38. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду пацієнта, версія 11.0 для України від 12 квітня 2021 р., українською та російською мовами до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження III фази для оцінки ефективності та безпеки **пембролізумабу** (МК-3475) в комбінації з аксітінібом в порівнянні з монотерапією сунітінібом як лікування першої лінії у пацієнтів з локально прогресуючою або метастазуючою світлоклітинною карциномою нирки (KEYNOTE-426)», код дослідження **МК-3475-426**, з інкорпорованою поправкою 18 від 02 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»

39. Брошура дослідника Олапариб (Olaparib) (AZD2281, KU-0059436), видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 квітня 2021 р. українською мовою; Україна, МК-7339-003, Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, версія 02 від 13 квітня 2021 р. російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, відкрите дослідження 3 фази для оцінки ефективності та безпечності монотерапії **олапарибом** або у комбінації з бевацизумабом, у порівнянні із застосуванням бевацизумабу із 5-фторурацилом у пацієнтів з неоперабельним або метастатичним колоректальним раком без ознак прогресування хвороби після індукційної терапії першої лінії за схемою FOLFOX (ФОЛФОКС) у поєднанні з бевацизумабом (LYNK-003)», код дослідження **МК-7339-003**, версія з інкорпорованою поправкою 02 від 13 квітня 2020; 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»

40. Включення додаткового місця проведення випробування; Зміна відповідального дослідника в місці проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 застосування препарату **INCB086550** (інгібітора PD-L1 для перорального прийому) в учасників дослідження із вибраними солідними пухлинами, що раніше не отримували лікування інгібіторами імунних контрольних точок», код дослідження **INCB 86550-203**, версія 1 від 01 квітня 2020 року; спонсор - Incyte Corporation, United States

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

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
1.	д.м.н., проф. Готько Є.С. Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород

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

41. Збільшення кількості досліджуваних в Україні від попередньо запланованої з 500 до 730 осіб до протоколу клінічного дослідження «52-тижневе, багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе дослідження фази 3 для оцінки ефективності та безпечності препарату **GSK3196165** у комбінації з метотрексатом у порівнянні з плацебо і тофацитинібом у пацієнтів з активним ревматоїдним артритом середнього та тяжкого ступеня, які мали недостатню відповідь на лікування метотрексатом», код дослідження **201790**, з поправкою 02 від 21 січня 2020 року; спонсор - GlaxoSmithKline Research & Development Limited, United Kingdom

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

42. Брошура дослідника МК-3475, видання 20 від 08 березня 2021 року, англійською мовою; Брошура дослідника Олапариб, видання 20 від 21 січня 2021 року, англійською мовою; Україна, МК-7339-007, версія 04 від 09 квітня 2021 р., українською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 04 від 09 квітня 2021 р., російською мовою, інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 24 березня 2021 р., українською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби; Україна, МК-7339-007, версія 01 від 24 березня 2021 р., російською мовою, доповнення до інформації та документу про інформовану згоду для пацієнта для лікування після прогресування хвороби до протоколу клінічного дослідження «Дослідження фази 2 олапарибу у

комбінації з пембролізумабом у пацієнтів з раніше лікованим розповсюдженим раком з мутацією гена у системі гомологічної рекомбінаційної репарації (HRRm) ДНК та/або з порушенням гомологічної рекомбінації (HRD) ДНК», код дослідження **МК-7339-007**, з інкорпорованою поправкою 01 від 09 вересня 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»

43. Інформація для пацієнта дослідження та Форма Інформованої Згоди для участі у дослідженні для використання в Україні, версія № 12.0 українською та російською мовами від 22 квітня 2021 року; Інформаційний бюлетень, версія 1 від 06 квітня 2021 року українською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterPO_Results_v1_Trans_Paper_Ukrainian-UA_06Apr2021 #EI261718, JPCF-UA-UK-NEWSLETTER-V5); Новинна розсилка, версія 1 від 06 квітня 2021 року російською мовою (I3Y-MC-JPCF_PatientNewsletterPO_Results_v1_Trans_Paper_Russian-UA_06Apr2021 #EI261707, JPCF-UA-RU-NEWSLETTER-V5) до протоколу клінічного випробування «MonarchE: Рандомізоване, відкрите дослідження III фази терапії **абемаціклібом в комбінації зі стандартною ад'ювантною гормонотерапією в порівнянні зі стандартною ад'ювантною гормональною монотерапією у пацієнтів із початковою стадією гормон-рецептор-позитивного, з негативним рецепторним статусом людського епідермального фактора росту 2-го типу, пахвових лімфатичних вузлів позитивного раку молочної залози високого ризику», код дослідження **I3Y-MC-JPCF**, з інкорпорованою поправкою (d) від 25 червня 2019 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія**

44. Зміна тривалості клінічного випробування в світі та в Україні з 2-го кварталу 2021 року до 4-го кварталу 2021 року до протоколу клінічного випробування «Міжнародне, багатоцентрове, рандомізоване, відкрите, порівняльне дослідження фази 3 по визначенню ефективності Дурвалумабу чи комбінації Дурвалумабу і Трелімумабу із платиновмісною хіміотерапією для 1-ї лінії лікування пацієнтів з метастатичним недрібноклітинним раком легенів (НДКРЛ) (POSEIDON)», код дослідження **D419MC00004, версія 5 від 20 квітня 2020 року; спонсор - AstraZeneca AB, Sweden
Заявник - ТОВ «АСТРАЗЕНЕКА УКРАЇНА»**

45. Зміна назви досліджуваного лікарського засобу на Mobocertinib; Брошура дослідника досліджуваного лікарського засобу Mobocertinib, видання 5 від 24 березня 2021р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, багатоцентрове, відкрите дослідження фази III для оцінки ефективності препарату **ТАК-788 в якості терапії першої лінії у порівнянні з хіміотерапією на основі препаратів платини у пацієнтів із недрібноклітинним раком легені з інсерційними мутаціями у 20-му екзоні гена рецептора епідермального фактора росту (EGFR)», код дослідження **ТАК-788-3001**, версія із поправкою 6 від 22 січня 2021 р.; спонсор - Мілленніум Фармасьютикалз, Інк., США (Millennium Pharmaceuticals, Inc., USA)
Заявник - Товариство з Обмеженою Відповідальністю «Контрактно-Дослідницька Організація Іннофарм-Україна»**

46. Збільшення запланованої кількості досліджуваних для включення у клінічне випробування в Україні зі 150 до 200 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, контрольоване дослідження фази IIIb для оцінки ефективності, безпечності та фармакокінетики вищих доз **окрелізумабу у дорослих пацієнтів з рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **BN42082**, версія 1 від 19 травня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»**

47. Включення додаткового місця проведення випробування до протоколу клінічного дослідження «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»**

№ п/п	П.І.Б. відповідального дослідника Назва місця проведення клінічного випробування
-------	---

1	зав. від. Платонова О.І. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня імені Афанасія і Ольги Тропіних» Херсонської міської ради, офтальмологічне відділення, м. Херсон
---	---

48. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 300 до 500 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0080**, версія 2.0 від 27 листопада 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

49. Збільшення кількості учасників дослідження в Україні від попередньо запланованої з 400 до 600 осіб до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, з подвійною імітацією, контрольоване активним препаратом, дослідження III фази, що проводиться в паралельних групах з оцінки ефективності та безпечності **евобрутиніба** у порівнянні з терифлуномідом в учасників із рецидивуючим розсіяним склерозом», код дослідження **MS200527_0082**, версія 2.0 від 09 грудня 2020 року; спонсор - Merck Healthcare KGaA, Німеччина
Заявник - Підприємство з 100% іноземною інвестицією «АЙК'ЮВІА РДС Україна»

50. Форма інформованої згоди, версія 3.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми інформованої згоди для дослідження YO42137, версія 3 від 15 вересня 2020 р.; Дозвіл на використання та передачу медичної інформації про вагітність, версія 2.0 для України українською та російською мовами від 27 квітня 2021 р. На основі майстер-версії форми згоди на надання інформації вагітною партнеркою для дослідження YO42137, версія 2 від 15 вересня 2020 р. до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване фази III дослідження **атезолізумабу** в поєднанні з тіраголумабом (анти-TIGIT антитіло) або без тіраголумабу у пацієнтів із нерезектабельною місцево-поширеною плоскоклітинною карциномою стравоходу», код дослідження **YO42137**, версія 3 від 16 вересня 2020 р.; спонсор - Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія
Заявник - Товариство з обмеженою відповідальністю «Рош Україна»

51. Оновлений протокол клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0, від 22 березня 2021 р.; Синопис оновленого протоколу клінічного дослідження ANAM-17-21, остаточна редакція 4.0 від 22 березня 2021 р., переклад з англійської мови на українську мову від 14 квітня 2021 р.; Інформація для пацієнта та форма інформованої згоди, остаточна редакція 2.0 для України від 19 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 22 квітня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 квітня 2021 р.; Текст запитальника для загальної оцінки зміни стану здоров'я пацієнтом, редакція №2.00 від 04 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 березня 2021 р.; Текст запитальника для загальної оцінки ступеня вираження симптомів пацієнтом, редакція №2.00 від 04 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на українську мову від 24 березня 2021 р., остаточний переклад з англійської мови на російську мову від 22 березня 2021 р.; Досьє досліджуваного лікарського засобу Анамореліну гідрохлорид (HCl) (IMPD): розділ "Вступ" / "Introduction", редакція від 24 березня 2021 р. до протоколу клінічного випробування «Багатоцентрове рандомізоване, подвійно сліпе, плацебо-контрольоване дослідження III фази, що проводиться з метою оцінки ефективності та безпечності **анамореліну гідрохлориду**, який застосовується для поповнення дефіциту маси тіла та лікування анорексії, що розвинулися на фоні поширеного недрібноклітинного раку легені в дорослих пацієнтів», код дослідження **ANAM-17-21**, остаточна редакція 3.0 від 04 лютого 2019 р.; спонсор - «Хелсинн Хелскеа СА» [Helsinn Healthcare SA], Швейцарія
Заявник - ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІ ЕС АЙ-УКРАЇНА»

52. Оновлений протокол 1VIT15043, фінальна версія 3 від 11 січня 2021 року; 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої згоди для додаткового дослідження, версія 1.0 від 01 квітня 2021 р. для України українською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р.; 1VIT15043_ Інформаційний листок і форма інформованої

згоди для додаткового дослідження, версія 1.0 від 01 квітня 2021 р. для України російською мовою, на основі англійської майстер-версії 1.0 для Європи від 19 березня 2021 р. 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»

53. Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Інформація та документ про інформовану згоду для пацієнта, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, російською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, українською мовою; Інформаційний листок і документ про інформовану згоду на майбутнє біомедичне дослідження, Україна, МК-7264-042, версія 01 від 30 квітня 2021 року, російською мовою до протоколу клінічного дослідження «Рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване, багатоцентрове дослідження фази 3b для оцінки ефективності та безпеки **гефаліксанту у жінок з хронічним кашлем та стресовим нетриманням сечі», код дослідження **МК-7264-042**, з інкорпорованою поправкою 03 від 23 листопада 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»

54. Оновлений протокол клінічного випробування M16-066, інкорпорований Поправками 1, 2, 3 та 4 від 01 жовтня 2020 року; Адміністративна зміна 2 від 28 жовтня 2020 року до протоколу клінічного випробування M16-066; Зміна назви протоколу клінічного випробування; Подовження періоду проведення клінічного випробування в Україні з 5 років 6 місяців до 5 років 9 місяців; Інформація для пацієнта та інформована згода на участь у науковому дослідженні та необов'язковому дослідженні, версія 4.0 для України від 25 листопада 2020 року, українською та російською мовами; Нові запитання щоденника для M16-067 та M16-066, версія 1 для України українською мовою від 15 червня 2020 року та версія 1 для України російською мовою від 16 червня 2020 року; Щоденник дозування лікарського засобу та проведення тесту на вагітність вдома (M16-066, Піддослідження 1 / Піддослідження 2), версія 1.0 від 21 жовтня 2020 року (українською та російською мовами); Інформаційна картка пацієнта, дослідження M16-066, версія від 01 жовтня 2020 року, українською та російською мовами; Зміна адреси заявника клінічного випробування - «ЕббВі Біофармасьютікалз ГмбХ», Швейцарія; Включення додаткових місць проведення клінічного випробування до протоколу «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
«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»	«Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне сліпе, плацебо-контрольоване 52-тижневе відкрите продовжене дослідження підтримуючої терапії для вивчення ефективності та безпечності Рісанкізумабу у пацієнтів з виразковим колітом».

Було	Стало
Нейхофштрассе 23, 6341 м. Баар, Швейцарія (Neuhofstrasse 23, 6341 Baar, Switzerland)	Альте Штайнхаузерштрассе 14, 6330 Хам, Швейцарія (Alte Steinhäuserstrasse 14, 6330 Cham, Switzerland)

№	П.І.Б. відповідального дослідника
---	-----------------------------------

п/п	Назва місця проведення клінічного випробування
1	к.м.н. Кравченко Т.Г. Комунальне некомерційне підприємство «Київська міська клінічна лікарня №18» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації), проктологічне відділення, м. Київ
2	лікар Логданіди Т.І. Комунальне некомерційне підприємство Київської обласної ради «Київська обласна лікарня», терапевтичне відділення, м. Київ
3	генеральний директор Малицька А.П. Комунальне некомерційне підприємство «Херсонська міська клінічна лікарня ім. Є.Є. Карабелеша» Херсонської міської ради, гастротерапевтичне відділення, м. Херсон